

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI
AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
z dnia 13.05.2014r., na okres od 01.06.2014r. do 30.06.2014r.

AOTM-RK-403-12(82)/LA/2013

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 20/2014
2 CZERWCA 2014 ROKU

1. Gonal – F 300 j.m. i 450 j.m. (folitropina alfa)

Wskazanie: brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu (A) oraz stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego (B), oraz w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH (C)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Giotrif (afatynib)

Wskazanie: Giotrif jako monoterapia w leczeniu dorosłych pacjentów nieleczonych wcześniej lekami z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (TKI EGFR) z niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującą mutacją (mutacjami) EGFR - I linia leczenia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Vectibix (panitumumab) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20) – program lekowy

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Imatynib

Wskazanie: rozpoznane zakwalifikowane do kodu ICD-10: C41.4 (kości miednicy, kość krzyżowa i guziczna)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

5. Corgard (nadalolum)

Wskazanie: polimorficzny częstoskurcz komorowy, zespół wydłużonego QT, rodzinny zespół wydłużonego QT, z komorowymi zaburzeniami rytmu nasilającymi się w czasie wysiłku i bradykardią zatokową, po wszczępieniu układu stymulującego AAI

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

6. Kiniduron (chinidinum)

Wskazanie: arytmia, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod, napadowe migotanie przedsionków

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

7. **„Program identyfikacji genetycznej oraz profilaktyki genetycznej żołnierzy i pracowników resortu Obrony Narodowej”**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego Ministra Obrony Narodowej

8. **„NEPTUN – kompleksowy program profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka płuca dla mieszkańców dla województwa pomorskiego”**

„Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka płuca”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 21/2014
9 CZERWCA 2014 ROKU**

1. Velcade (bortezomib)

Wskazanie: bortezomib stosowany w skojarzeniu z deksametazonem (schemat VD) lub deksametazonem i talidomidem (schemat VTD) w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytotasyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Pentaxim – WARUNKOWO

Wskazanie: zapobieganie błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (takim jak zapalenie opon rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkani łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6 tygodnia życia, w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopironium) – WARUNKOWO

Wskazanie: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Pradaxa (dabigatran elexilate) – WARUNKOWO

Wskazanie: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego Ministra Zdrowia

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCÍ NR 22/2014
16 CZERWCA 2014 ROKU

1. Revolade (eltrombopag) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie dorosłych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Xeomin (toxinum botulinium typum A) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD 10: I-61; I-63; I-69)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Anagrelid

Wskazanie: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: anagrelid w rozpoznaniach określonych kodami ICD-10: D47 (Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu limfatycznego, krwiotwórczego i tkanek pokrewnych), D47.0 (Guzy histiocytów i komórek tucznych o niepewnym lub nieznanym charakterze), D47.1 (Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku), D47.2 (Gammopatia monoklonalna), D47.3 (Samoistna trombocytopenia (krwotoczna)), D47.7 (Inne określone nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze układu krwiotwórczego, limfatycznego i tkanek pokrewnych), D47.9 (Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze układu krwiotwórczego, limfatycznego i tkanek pokrewnych, nie określone)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

4. „Program profilaktyki chorób naczyniowych”

„Program profilaktyki chorób układu krążenia”

„Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku 30-60 lat zameldowanych w Milanówku”

„Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna”

„Konsultacje specjalistyczne chorób układu krążenia wraz z podstawową diagnostyką”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

5. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCÍ NR 23/2014
23 CZERWCA 2014 ROKU

1. Tafinlar (dabrafenib)

Wskazanie: leczenie czerniaka złośliwego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Irynotekan

Wskazanie: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C62.9 (nowotwór złośliwy (jądro, nieokreślone))

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

3. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Irynotekan

Wskazanie: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C48.2 (nowotwór złośliwy (otrzewna, nieokreślona))

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

4. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rytuksymab

Wskazanie: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C81 (choroba Hodgkina), C81.1 (stwardnienie guzkowe), C81.9 (choroba Hodgkina, nie określona)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

5. Disulone (dapsonum) tabletki a 100 mg

Wskazanie: aftoza przewlekłe nawracająca

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

6. Infectomyk (natamycinum), maść oczna 10 mg/g

Wskazanie: grzybicze owrzodzenie rogówki

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

7. Fumaderm (estry kwasu fumarowego)

Wskazanie: łuszczyca, ciężką łuszczyca z tendencją do erythrodermii, postać erythrodermiczna rybiej łuski

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

8. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”

„Gminny projekt zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18 na lata 2014-2015”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Mieście Koninie na lata 2014-2017”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Wolsztyn na lata 2014-2017”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Wieluń”

„Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Wicko na lata 2014-2018”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2014-2020”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) II współpłacenie”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Środa Wielkopolska na lata 2014-2016”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 24/2014 30 CZERWCA 2014 ROKU

1. **Betaferon (Interferon beta- 1b) – WARUNKOWO**

Wskazanie: u pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. **„Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

Lenalidomid

Wskazanie: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C83 (chłoniak niezziarniczny rozlany (z małych komórek (rozlany)))

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

3. **„Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

Nelarabina

Wskazanie: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki T)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

4. **„Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

Oksaliplatyna

Wskazanie: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C22.0 (nowotwór złośliwy (rak komórek wątroby))

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

5. **Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

Paklitaksel

Wskazanie: rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C60 (nowotwór złośliwy pęca)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

6. **Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

Pazopanib

Wskazanie: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C54 (nowotwór złośliwy trzonu macicy); C80 (nowotwór złośliwy bez określenia umiejscowienia)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach chemioterapii niestandardowej

7. Infectomyk (natamycinum), maść oczna 10 mg/g

Wskazanie: grzybicze owrzodzenie rogówki

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

8. Fumaderm (estry kwasu fumarowego)

Wskazanie: łuszczyca, ciężką łuszczyca z tendencją do erytrodermii, postać erytrodermiczna rybiej łuski

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

9. Parkopan (trihexyphenidyl), tabletki a 5 mg

Wskazanie: niedowład czterokończynowy utrwalony w przebiegu dziecięcego porażenia mózgowego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego

10. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”

„Program profilaktyki nowotworów złośliwych szyjki macicy - szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) podopiecznych placówek opiekuńczo - wychowawczych w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020”

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 - miasto i gmina Bierutów”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Radom na 2014 rok”

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18”

„Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Ząbkowice Śląskie”

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Ustka na lata 2015-2016”

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2019”

„Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2018”

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Trzebnica na lata 2014-2016”

„Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogenemu HPV”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

11. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN”

„Program zapobiegania powstawaniu poważnych powikłań klinicznych i zakrzepowych u chorych z ostrym zespołem wieńcowym leczonych przezskórną angioplastyką wieńcową”

„Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy u uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”

„Program rozpoznawania wad postawy i rehabilitacji wśród dzieci i młodzieży”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

„Program psychiatryczny – terapeutyczno-rehabilitacyjny połączony z aktywizacją pacjentów”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego

12. „Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego w latach 2014-2016”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu moczowo-płciowego mężczyzn w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020”

„Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w gminie Kamieniec Żąbkowicki”

„Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania piersi do mammografii”

„Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka prostaty u mężczyzn w wieku 50-65 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego 2014-2016”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

13. „Program profilaktyczny chorób nowotworowych (ze szczególnym uwzględnieniem raka jelita grubego) <<wygraj z rakiem>> dla mieszkańców miasta i gminy Strzegom na lata 2014-2016”

„Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego

AOTM prowadzi ponadto ocenę wniosków o objęcie refundacją produktów leczniczych, których termin przedstawiania Radzie Przejrzystości oraz wydania rekomendacji Prezesa AOTM nie może być ustalony na dzień tworzenia planu pracy Rady Przejrzystości.

Z uwagi na niezależne od AOTM czynniki, wpływające na terminy przedstawiania Radzie Przejrzystości wniosków refundacyjnych powyższy plan może ulec zmianie w zakresie tematów omawianych na poszczególnych posiedzeniach lub terminów posiedzeń.