

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
DZIAŁAJĄCEJ PRZY
PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
z dnia 27.02.2015r., na okres od 01.03.2015r. do 31.03.2015r.

AOTMiT-BOR-403-3/LA/2015

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 7/2015
12 MARCA 2015 ROKU

1. MENOPUR (menotropinum) – WARUNKOWO

Wskazanie: brak owulacji (w tym również zespół policystycznych jajników, ang. Polycystic Ovarian Disease PCOD) u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na symulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu hormon antymullerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) refundacja do 3 cykli. Symulacja rozwoju pęcherzykowego u kobiet z hipogonadyzmem - refundacja do 3 cykli

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Leki zawierające substancje czynne: Chloroquinum, Metforminum, Venlafaxinum

Wskazania: Chloroquinum: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna; Metforminum: zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników; Venlafaxinum: bólowa polineuropatia cukrzycowa

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków poza zarejestrowanymi wskazaniami

3. „Program profilaktyki chorób pasożytniczych przewodu pokarmowego wśród żołnierzy Wojska Polskiego”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Obrony Narodowej

4. „Program zdrowotny na lata 2015-2016 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Szczytniki przeciwko bakteriom pneumokokowym”

„Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca na lata 2015-2016”

„Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Oleśnicy w wieku 65+”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

5. „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń WZW C wśród mieszkańców miasta Rzeszowa”

„Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na rok 2015” (miasto Otwock)

„Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania” (Miasto Józefów)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

6. „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2015-2020”

„Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych zlokalizowanych na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”

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

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (Miasto Łaziska Górne)

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

7. **„Wałbrzyski program profilaktycznej opieki stomatologicznej, zapobiegający rozwojowi próchnicy zębów i chorób przyzębia u dzieci w młodzieży z wałbrzyskich szkół podstawowych i gimnazjalnych na lata 2015-2017”**

„Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Kolsko”

„Program polityki zdrowotnej wczesniej diagnostyki chorób nowotworowych płuc oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) dla mieszkańców województwa lubuskiego”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 8/2015 23 MARCA 2015 ROKU

1. STIVARGA (regorafenib)

Wskazanie: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10: C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C48)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. ANORO (umeclidinowy bromek + wilanterol)

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. SPIRIVA RESPIMAT (tiotropium bromide)

Wskazanie: dodatkowy lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym u dorosłych pacjentów z astmą, którzy są obecnie leczeni wziewnymi glikokortykosteroidami ($\geq 800\mu\text{g}$ budezonidu na dobę lub równoważną dawką innego wziewnego kortykosteroidu) w skojarzeniu z długo działającymi $\beta 2$ -agonistami, i u których wystąpiło jedno lub więcej ciężkich zaostrzeń chorób w ostatnim roku

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. FIRAZYR (ikatyban)

Wskazanie: w leczeniu objawowym ostrych napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (ang. Hereditary angiodema; HAE) u osób dorosłych (z niedoborem inhibitora esteraazy C1)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. REMSIMA (infiximabum)

Wskazanie: w ramach uzgodnionego programu lekowego: „Leczenie infliksymabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. OPSUMIT (macytentan)

Wskazanie: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego macytentanem w terapii skojarzonej (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. REVLIMID (lenalidomid) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim -1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością

cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

8. KOMBOGLYZE (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek) – WARUNKOWO

Wskazanie: w dwulekowej terapii doustnej - kiedy stosowanie tylko samej metforminy w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach; w trójlekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika - kiedy stosowanie metforminy z pochodnymi sulfonilomocznika w połączeniu z wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

9. AUBAGIO (teriflunomide) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego teryflunomidem (ICD-10 G.35)”**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

10. SOBYCOMBI (bisoprolol+amlodypina) – WARUNKOWO

Wskazanie: nadciśnienie

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 9/2015 30 MARCA 2015 ROKU

1. XOFIGO (dichlorek radu Ra-223) – WARUNKOWO

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD 10 C 61)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. OLYSIO (symeprewir) – WARUNKOWO

Wskazanie: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C ICD-10: B.18.2

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. „Włączenie rozpoznania jednostki chorobowej stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących odgraniczających życie chorób, w których udzielane są świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub usunięcia świadczenia gwarantowanego z wykazu świadczeń gwarantowanych

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

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