

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI**  
**AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**  
z dnia 20.08.2014r., na okres od 01.09.2014r. do 30.09.2014r.

---

AOTM-RK-403-12(117)/LA/2013

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 31/2014**  
**1 WRZEŚNIA 2014 ROKU**

**1. TERTENS-AM (indapamidum + amlodipinum)**

**Wskazanie:** w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**2. JANUMET (sitagliptyna/metformina)**

**Wskazanie:** leczenie cukrzycy typu 2:

- u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w monoterapii nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu Hb1c>7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą >20 lat), oraz u których stosowanie inhibitorów DPP-4 jest preferowane w stosunku do zastosowania pochodnej sulfonamocznika z powodu: otyłości przy BMI>35 kg/m<sup>2</sup> lub wysokiego ryzyka hipoglikemii potwierdzonego udokumentowanym w ciągu 12 miesięcy epizodem ciężkiego niedocukrzenia wymagającym interwencji w warunkach szpitalnych
- u pacjentów, u których zastosowanie metforminy i sulfonamocznika łącznie nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c>7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**3. RISTFOR (sitagliptyna/ metformina)**

**Wskazanie:** leczenie cukrzycy typu 2:

- u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w monoterapii nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku > 70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat), oraz u których stosowanie inhibitorów DPP-4 jest preferowane w stosunku do zastosowania pochodnej sulfonamocznika z powodu: otyłości przy BMI>35 kg/m<sup>2</sup> lub wysokiego ryzyka hipoglikemii potwierdzonego udokumentowanym w ciągu 12 miesięcy epizodem ciężkiego niedocukrzenia wymagającym interwencji w warunkach szpitalnych
- u pacjentów u których zastosowanie metforminy i sulfonamocznika łącznie nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku > 70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**4. RISTABEN (sitagliptyna)**

**Wskazanie:** leczenie cukrzycy typu 2:

- u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w monoterapii nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku > 70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat), oraz u których stosowanie inhibitorów DPP-4 jest preferowane w stosunku do zastosowania pochodnej sulfonamocznika z powodu: otyłości przy BMI>35 kg/m<sup>2</sup> lub wysokiego ryzyka hipoglikemii potwierdzonego

udokumentowanym w ciągu 12 miesięcy epizodem ciężkiego niedocukrzenia wymagającym interwencji w warunkach szpitalnych

- u pacjentów, u których zastosowanie metforminy i sulfonilomocznika łącznie nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku > 70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

#### 5. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

##### **LENALIDOMD**

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowana do kodów ICD-10: D46, D46.0, D46.1, D46.2, D46.3, D46.4, D46.7, D46.9

**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”

##### **DENOSUMAB**

**Wskazanie:** nowotwór olbrzymiokomórkowy kości

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

#### 7. „Zdolni do pracy. Wczesne wykrywanie chorób układu mięśniowo-szkieletowego w województwie kujawsko-pomorskim”

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCISCI NR 32/2014 8 WRZEŚNIA 2014 ROKU

#### 1. „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych”

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

#### 2. INVOKANA (kanagliflozyna)

**Wskazanie:** leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których kanagliflozyna może być zastosowana:

- w dwulekowej terapii doustnej:  
w skojarzeniu z metforminą, jeśli monoterapia metforminą wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii z określonym poziomem HbA1c  $\geq 8\%$  oraz z BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>,
- w trójlekowej terapii doustnej:  
w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonilomocznika, z określonym poziomem HbA1c  $\geq 8\%$  oraz z BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

### 3. LANTUS (insulina glargine)

**Wskazanie:** leczenie cukrzycy typu 2

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

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

#### **DOKSORUBICYNĄ LIPOSOMALNĄ NIEPEGYLOWANĄ – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C49.4 Tkanka łączna i inne tkanki miękkie brzucha, C49.6 Tkanka łączna i inne tkanki miękkie tułowia, umiejscowienie nieokreślone, C56 Nowotwór złośliwy jajnika

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

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 33/2014 15 WRZEŚNIA 2014 ROKU

### 1. HUMIRA (adalimumab) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** lek stosowany w programie lekowym „LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (chLC) (ICD-10 K 50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 r.ż.

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

### 2. LEVEMIR (insulina detemir) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** cukrzyca typu 2

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

### 3. REVATIO (sildenafil citras)

**Wskazanie:** "Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafilem (ICD-10 127, 127.0)" – program lekowy

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

## POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 34/2014 22 WRZEŚNIA 2014 ROKU

### 1. URSOPOL (acidum ursodeoxycholicum)

**Wskazanie:** rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

### 2. LUCENTIS (ranibizumab) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

### **3. ILEX, produkt złożony**

**Wskazanie:** ochrona skóry okolicy odbytu po zabiegu częściowego lub całkowitego chirurgicznego usunięcia jelita grubego (w przebiegu choroby Hirschsprunga lub polipowatości rodzinnej)

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

### **4. „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018”**

**„Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie Gminy Kolbuszowa”**

**„Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Dni walki z rakiem piersi”**

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

### **5. „Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc”**

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

### **6. „Program zdrowotny wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego”**

**„Pilotażowy program wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców miasta Krosna na 2014 rok”**

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

### **7. „Program wczesnego wykrywania raka jajnika”**

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

### **8. „Program wczesnego wykrywania raka prostaty”**

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

### **9. „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - NIE nowotworom dzieci”**

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

### **10. „Program zdrowotny na rok 2014 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia”**

**„Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016”**

**„Program szczepień przeciw grypie na lata 2014-2017”**

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

### **11. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015-2018”**

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

**12. „Program profilaktyki stomatologicznej prowadzony w latach 2013-2015 obejmujący dzieci z Gminy Brwinów w wieku 6-9 lat”**

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

**13. „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Szkoła rodzenia”**

**„Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Edukacja prozdrowotna”**

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

**14. „Profilaktyka i wczesna diagnostyka astmy, chorób alergicznych u dzieci, mieszkańców Częstochowy na lata 2014-2018”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 35/2014  
29 WRZEŚNIA 2014 ROKU**

**1. OMNITROPE (somatotropina) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IGUR) (ICD-10: R 62.9)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**2. ALIMTA (pemetreksed) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pemetreksedem (ICD-10 C 34)

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**3. RANEXA (ranolazyna) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych chorych, u których wykonano splenektomię i którzy wykazują niewystarczającą odpowiedź na inne sposoby leczenia

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**4. „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5”**

**Wskazanie:** skrajna niewydolność serca

**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

**5. PARKOPAN (trihexyphenidyl)**

**Wskazanie:** niedowład czterokończynowy utrwalony w przebiegu dziecięcego porażenia mózgowego

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

**6. KETOCAL 4:1, KETOCAL 3:1, KETOCAL VANILLA 4:1 (dieta ketogenna)**

**Wskazanie:** padaczka lekooporna

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

**7. „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia”**

**„Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Zaskoczeni wiekiem”**

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

**8. „Leczenie niepłodności metodą NaproTechnology w latach 2014-2017”**

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

**9. „Program zdrowotno-profilaktyczny „Rehabilitacja lecznicza - ambulatoryjna (fizykoterapia, kinezyterapia, masaż leczniczy) mieszkańców Gminy Niemce””**

**„Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Pomóż mi latać”**

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

**10. „Program diagnostyczno-edukacyjny „Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym””**

**„Warsztaty Rozwoju Rodzicielskiego – zaburzenia ze spektrum autyzmu”**

**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.**