

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI**  
**AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**  
z dnia 25.04.2014r., na okres od 01.05.2014r. do 31.05.2014r.

---

AOTM-RK-403-12(68)/LA/2013

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 16/2014**  
**5 MAJA 2014 ROKU**

**1. Botox (toksyna botulinowa typu A)**

**Wskazanie:** nietrzymanie moczu u pacjentów dorosłych z nadreaktywnością mięśnia wypieracza pęcherza moczowego o podłożu neurogenym, po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym

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

**2. Avonex (interferon beta) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** interferon beta w długoterminowym leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego

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

**3. Copaxone (octan glatirameru)**

**Wskazanie:** leczenie chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” powyżej przewidzianych treścią aktualnego programu 60 miesięcy

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

**4. „Program w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa”**

„Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi”

„Program wczesnego wykrywania raka piersi”

„Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni lub poradni”

„Program edukacji zdrowotnej „Jestem zdrowy, bo zdrowo jem”

„Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na rok 2014”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 17/2014**  
**12 MAJA 2014 ROKU**

**1. Botox (toksyna botulinowa typu A) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61; I63; I69) – program lekowy

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

## **2. Cetrotide (cetoreliks) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu

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

## **3. Prolia (denosumabum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie pierwotnej osteoporozy u kobiet w wieku pomenopauzalnym

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

## **4. Jakavi (ruksolitynib)**

**Wskazanie:** Jakavi (ruksolitynib) w ramach programu lekowego: leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej

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

# POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 18/2014 19 MAJA 2014 ROKU

## **1. Fostimon (urofolitropina)**

**Wskazanie:** stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganemu rozrodu (ART); brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem klomifenu

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

## **2. Gonal – F 75 j.m. i 900 j.m. (folitropina alfa) – WARUNKOWO**

**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

## **3. Meaxin (imatynib) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** imatynib w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia

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

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

### **Deferazyroks**

**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

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

### **Interferon-alfa -2b**

**Wskazanie:** rozpoznanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: D45 (czerwienica prawdziwa)

**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”

**Interferon-beta -1a**

**Wskazanie:** rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C11.9 (część nosowa gardła, nie określona) i C49.0 (tkanka łączna i inne tkanki miękkie głowy, twarzy i szyi)

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

7. „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty”

„Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców powiatu pajęczańskiego na rok 2014”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy”

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

8. „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry”

„Profilaktyka wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach”

„Profilaktyczne badania wzroku dzieci zameldowanych w Milanówku”

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy”

„Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź, czy cukrzyca to również i Twój problem”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 19/2014**  
**26 MAJA 2014 ROKU**

1. Eylea (aflibercept)

**Wskazanie:** leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem w ramach programu lekowego

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

2. Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych; miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy

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

3. Zofenil (zofenoprilum calcium) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** leczenie nadciśnienia tętniczego oraz wczesnej fazy zawału serca

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

4. Vectibix (panitumumab) – WARUNKOWO

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

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

## 5. **Prevenar 13 (polisacharyd pneumokokowy) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia

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

## 6. **Zaltrap (afibercept) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** zastosowanie afliberceptu (produkt leczniczy ZALTRAP) w skojarzeniu z irynotekanem/5-fluorouracylem/kwasem folinowym (schemat chemioterapii FOLFIRI) u dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego i odbytnicy z przerzutami, w przypadku oporności lub progresji choroby po uprzednim zastosowaniu w pierwszym rzucie leczenia schematu zawierającego oksaliplatynę (C18-C20)

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

## 7. **Giotrif (afatynib) – WARUNKOWO**

**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

## 8. **Versatis (lidokaina 5% w plastrach)**

**Wskazanie:** objawowe leczenie bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia popółpaścowa) ze współistniejącą alodynią

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

## 9. **„Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

### **Fotemustyna**

**Wskazanie:** rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4 (nowotwór skóry owłosionej głowy i szyi)

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

## 10. **„Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

### **Bewacyzumab**

**Wskazanie:** rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C53 (szyjka macicy, nie określona); C53.0 (błona śluzowa szyjki macicy); C53.1 (błona zewnętrzna szyjki macicy); C53.8 (zmiana przekraczająca granicę szyjki macicy); C53.9 (szyjka macicy, nie określona)

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

## 11. **„Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”**

### **Doksorubicyna liposomalna pegylowana**

**Wskazanie:** rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.9 (choroba Hodgkina, nie określona); C83.9 (rozłany chłoniak niezziarniczny, nie określony)

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

## **12. 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

## **13. 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

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

**„Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka płuc”**

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

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

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

**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.**