

**PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCÍ**  
**DZIAŁAJĄCEJ PRZY**  
**PREZESIE AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
**z dnia 16.10.2015 r. na okres od 01.11.2015 r. do 30.11.2015 r.**

---

AOTMIT-BOR-403-3/MKZ/2015

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCÍ NR 34/2015**  
**2 LISTOPADA 2015 ROKU**

- 1. ABRAXANE (nab-paklitaxel –paklitaxel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) – WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** „Leczenie zaawansowanego raka trzustki” w programie lekowym;  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 2. „DIAGNOSYKA I MODYFIKACJA LECZENIA PACJENTÓW Z CUKRZYCA MONOGENOWĄ” – WARUNKOWO**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
- 3. „LECZENIE DOROSŁYCH ZE ŚPIĄCZKĄ (ROZPOZNANIE ZASADNICZE ICD-10 R40.2)” – WARUNKOWO**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
- 4. „Słyszę i widzę - samorządowy program badań przesiewowych słuchu i wzroku dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Bocheńskiego”**  
**„Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy”(gmina Kleszczów)**  
**„Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka piersi” (gmina Kleszczów)**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCÍ NR 35/2015**  
**9 LISTOPADA 2015 ROKU**

- 1. METOPIRONE (metyraponum) – WARUNKOWO**  
**Wskazanie:** badanie diagnostyczne u pacjentów z niedoborem hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) i w diagnostyce różnicowej ACTH- zależnego zespołu Cushinga; leczenie zespołu z endogennym zespołem Cushinga - w ramach programu lekowego „Leczenie metyraponem pacjentów z hiperkortyzolemią (ICD 10: E24.0 E24.3 E24.8 E24.9)”  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku
- 2. „LECZENIE STOMATOLOGICZNE DZIECI NIEWSPÓŁPRACUJĄCYCH W ZNIECZULENIU OGÓLNYM (STOMATOLOGIA)” - WARUNKOWO**  
**Problem decyzyjny:** przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 36/2015  
16 LISTOPADA 2015 ROKU

**1. ADENURIC (febuxostat)**

**Wskazanie:** we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach tj:

- w leczeniu przewlekłej hiperurykemie w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie)
- w zapobieganiu i leczeniu przewlekłej hiperurykemie u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. Tumor Lysis Syndrome – TLS)

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

**2. STRIVERDI RESPIMAT (olodaterolum) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

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

**3. VESICARE (bursztynian solifenacyny) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** w leczeniu pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego

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

**4. VARGATEF (nintendanib) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** terapia stosowana w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu

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

**5. COLOBREATHE (kolistymetat sodowy) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i powyżej

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

**6. „OPERACJA STOŻKA ROGÓWKI METODĄ CROSS-LINKING (X-LINKING)”**

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

**7. „ZABIEG FIZJOTERAPEUTYCZNY (REHABILITACJA LECZNICZA)” – WARUNKOWO**

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

**8. „Program polityki zdrowotnej „Miedziane Dzieci” z zakresu profilaktyki ołowiowej dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego” (woj. dolnośląskie)**

**„Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 37/2015**  
**23 LISTOPADA 2015 ROKU**

**1. „PRZEZSKÓRNA BALONOWA ANGIOPLASTYKA TĘTNIC PŁUCNYCH W LECZENIU ZAKRZEPOWO-ZATOROWEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO”**

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

**2. „Program profilaktyki zakażeń brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Góra Kalwaria”**

**„Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV typ 16,18,6,11 na lata 2016-2018” (gmina Zbąszynek)**

**„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Samborzec w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki koniugowanej 13-walentnej”**

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 38/2015**  
**30 LISTOPADA 2015 ROKU**

**1. VIMIZIM (elosulfaza alfa) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie mukopolisacharydozy typu IVA (zespół Morquio A) (ICD-10 E76.2) w ramach programu lekowego

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

**2. REPATHA (ewolokumab) – WARUNKOWO**

**Wskazania:**

- leczenie hipercholesterolemii rodzinnej z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL > lub = 160mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami (FH),
- leczenie hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL > lub = 160mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SP),
- leczenie hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL > lub = 160mg/dl w przypadku nietolerancji statyn po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SI+SP)

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

**3. CARBAGLU (kwas kargluminowy) – WARUNKOWO**

**Wskazanie:** leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N- acetyloglutaminianowej

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

**4. „LECZENIE IMPLANTOPROTETYCZNE ŚWIADCZENIOBIORCÓW PO CHIRURGICZNYM LECZENIU NOWOTWORÓW W OBRĘBIE TWARZOCZASZKI (LECZENIE STOMATOLOGICZNE)” – WARUNKOWO**

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

**5. FAMOTYDYNA – WARUNKOWO**

**Wskazania:** we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj:

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy
- zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy
- zespół Zollingera-Ellisona

- zapalenie przełyku wywołane refluksem żołądkowo-przełykowym

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

## 6. RANITYDYNA – WARUNKOWO

**Wskazania:** we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj:

- choroba wrzodowa dwunastnicy oraz łagodna postać choroby wrzodowej żołądka
- zapobieganie i leczenie owrzodzeń dwunastnicy występujących podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- owrzodzenia dwunastnicy współistniejące z zakażeniem *Helicobacter pylori*
- choroba refluksowa przełyku:
  - objawowe leczenie dolegliwości związanych z chorobą refluksową przełyku
  - Refluksowe zapalenie przełyku
- objawowe leczenie nawracających dolegliwości dyspeptycznych nie związanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego
- zespół Zollingera-Ellisona
- zapobieganie krwawieniom z owrzodzenia stresowego u pacjentów ciężko chorych. zapobieganie nawracającym krwawieniom z wrzodów żołądka i dwunastnicy
- zapobieganie wystąpieniu zespołu Mendeisona

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

## 7. LOPAREMID – WARUNKOWO

**Wskazania:** we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj:

- objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki
- u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego może być stosowany w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

## 8. GASTROLIT (sole rehydracyjne) – WARUNKOWO

**Wskazanie:** we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj: zapobieganie i leczenie odwodnienia niewielkiego stopnia w przebiegu biegunek u niemowląt dzieci i osób dorosłych

**Problem decyzyjny:** przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji

**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.**