

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚĆI
AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
z dnia 16.07.2013r., na okres od 01.08.2013r. do 31.08.2013r.

AOTM-RK-403-3(51)/LA/2013

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚĆI NR 22/2013
5 SIERPNIA 2013 ROKU

1. Adcetris (brentuksymab vedotin)

Wskazanie: program lekowy leczenia chłoniaków CD 30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Xarelto (rywaroksaban)

Wskazanie: leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Eliquis (apiksaban)

Wskazanie: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na 3 lub więcej punktów w skali CHADS2

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Captimer (tiopronina)

Wskazania: Cystynuria; nawrotowa kamica nerkowa i moczowodowa; kamica nerkowa obustronna uwarunkowana genetycznie

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

5. „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu, jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowski”

„Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018”

„Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV na lata 2013-2015”

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

„Gminny Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Drzewica na lata 2012-2015”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2017”

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miejskiej Głogów na lata 2013-2015”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wilków na lata 2013-2015”

„Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”

„Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 23/2013
12 SIERPNI 2013 ROKU

1. Fabrazyme (agalzydaza beta)

Wskazanie: długotrwała enzymatyczna terapia zastępcza u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem choroby Fabry'ego (niedobór alfa-galaktozydazy A)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Duodart (dutasteryd + tamsulosyny chlorowodorek)

Wskazanie: leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u pacjentów z gruczołem krokowym o objętości powyżej 40ml potwierdzonej badaniem USG; zmniejszenie ryzyka ostrego zatrzymania moczu i konieczności leczenia zabiegowego u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Vidaza (azacytydyna) - warunkowo

Wskazanie: leczenie pacjentów dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych, z: zespołami mielodysplastycznymi (ang. myeloplastic syndromes, MSD) o pośrednim-2 i wysokim ryzyku, zgodnie z Międzynarodowym Punktowym Systemem Rokowniczym (ang. International Prognostic Scoring System, IPSS), z przewlekłą białaczką mielomonocytową (ang. chronic myelomonocytic leukemia, CMML) z 10-29% blastów w szpiku, bez choroby mieloproliferacyjnej, ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukemia, AML) z 20-30% blastów i wieloliniową dysplazją, zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Potaba (potassium p-aminobenzoate)

Wskazanie: choroba Peyroniego, skleroderma

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

5. Mycobutin (ryfabutyna)

Wskazanie: mykobakterioza płuc; gruźlica płuc włóknisto-jamista powikłana Aspergilloma; gruźlica wielolekooporna

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 24/2013
19 SIERPNI 2013 ROKU

1. Xeplion (palmitynian paliperidonu) - warunkowo

Wskazanie: u dorosłych ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperidonem

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Zoladex (goserelina) - warunkowo

Wskazanie: zoladex (goserelina) w rozrodzie wspomaganym

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Cervarix - warunkowo

Wskazanie: szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Afinitor (ewerolimus) - warunkowo

Wskazanie: leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Dacepton (apomorphini hydrochloridum)

Wskazanie: w ramach programu lekowego – leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie (ICD-10 G-20)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Signifor (pasyreotyd)

Wskazanie: leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. „Szczepienia ochronne przeciw grypie”

„Program zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę”

„Program profilaktyki zachorowań na grypę - słoneczna jesień”

„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia”

„Program zdrowotny – „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie, dla mieszkańców Gminy Grębocice od 65 roku życia””

„Program zdrowotny na rok 2013 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia”

„Szczepienia przeciw grypie dla mieszkańców Olsztyna po 70 roku życia”

„Program szczepień ochronnych mieszkańców gminy Zagnańsk przeciwko grypie na lata 2013-2017”

„Profilaktyczny program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu poznańskiego”

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

8. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2018”

„Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w gminie Międzybórz na lata 2013-2018”

„Program profilaktyczny - szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”

„Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Śrem na lata 2014-2017”

„Przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy”

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

9. „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 roku życia na terenie Gminy Tarnowo Podgórne”

„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Łęczna w latach 2013-2016 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”

„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z powiatu poznańskiego”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCOCI NR 25/2013
26 SIERPANIA 2013 ROKU

1. Forxiga (dapagliflozyna)

Wskazanie: leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz współistniejąca otyłością i nadciśnieniem tętniczym, w skojarzeniu z metforminą, jeśli monoterapia metforminą wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Vetira (levetiracetam)

Wskazanie: padaczka lub monoterapia napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Xalkori (kryzotynib) – warunkowo

Wskazanie: leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca alk-dodatniego (ICD-10 C 34)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Taloxa (felbamat)

Wskazanie: zaburzenia neurorozwojowe, padaczka lekooporna pod postacią Zespołu Lennox-Gastauta

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

5. Gammalon (kwas gamma-aminomasłowy)

Wskazanie: mózgowie porażenie dziecięce, postać mózdkowa, brak rozwoju mowy, niedosłuch obustronny; SLA-stwardnienie zanikowe boczne; brak lub opóźniony rozwój mowy; opóźniony rozwój psychoruchowy, głównie mowy i funkcji poznawczych; autyzm dziecięcy, opóźniony rozwój psychoruchowy, znaczne opóźnienie mowy; zespół Potocki-Lupski; brak rozwoju mowy czynnej oraz pełnego rozumienia; zespół łamliwego chromosomu X – brak rozwoju mowy

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

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.