

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
z dnia 21.08.2013r., na okres od 01.09.2013r. do 30.09.2013r.

AOTM-RK-403-3(59)/LA/2013

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 26/2013
9 WRZEŚNIA 2013 ROKU

1. Vpriv (welagluceraza alfa)

Wskazanie: w ramach programu lekowego – „Leczenie choroby Gauchera typu I preparatem Welagluceraza Alfa”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Xalkori (kryzotynib)

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Iressa (gefitynib)

Wskazanie: leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca gefitynibem (II linia leczenia)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Votrient (pazopanib) – warunkowo

Wskazanie: leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Dysport (toxinum botulinicum typum A ad iniectabile)

Wskazanie: w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I63, I61, I69)”

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Vetira (levetiracetam)

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

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. Ophtasiloxane (dimethicone)

Wskazanie: leczenie jaskry w zaawansowanym stadium; keratopatia oczna

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 27/2013
16 WRZEŚNIA 2013 ROKU

1. Valcyte (walgancyklowir)

Wskazania: Wrodzona cytomegalia; wrodzona cytomegalia z zajęciem narządu słuchu; wrodzona cytomegalia z zajęciem narządu wzroku; wrodzona cytomegalia z zajęciem narządu OUN; artreza dróg żółciowych po przeszczepieniu fragmentu wątroby niezgodnej grupowo od ojca powikłana zakrzepicą; stan po przeszczepieniu wątroby, zakażenie CMV/EBV, podejrzenie choroby limfoproliferacyjnej; stan po przeszczepieniu wątroby, zakażenie EBV, przy założeniu,

że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod

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

2. Daraprim (pirymetamina)

Wskazania: toksoplazmoza; toksoplazmoza w przebiegu HIV

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

3. Disulone (dapsonum)

Wskazania: bliznowaciejące zapalenie mieszków skórnych; linijna IgA dermatoza pęcherzowa; nabyte pęcherzowe oddzielanie się naskórka; piodermia zgorzelinowa; nawracające zapalenie podściółki tłuszczowej; zakażenie wirusowe HIV; pęcherzyca łojotokowa; pokrzywka przewlekła

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

4. Lipistar (dieta eliminacyjna)

Wskazanie: hipertriglicydemia

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

5. EAA (dieta eliminacyjna)

Wskazanie: hiperamonemia pierwotna

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

6. „Program szczepień profilaktycznych osób od 65 r.ż. przeciwko grypie”

„Program profilaktyki zdrowotnej z zakresu szczepień ochronnych przeciw grypie”

„Program szczepień profilaktycznych osób po 50 r.ż. przeciwko grypie”

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

7. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PC13) szczepionki przeciwko pneumokokom”

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCOCI NR 28/2013 23 WRZEŚNIA 2013 ROKU

1. Aloxi (palonosetron) roztwór do wstrzykiwań - warunkowo

Wskazanie: u dorosłych w zapobieganiu ostrym nudnościami i wymiotom na skutek chemioterapii przeciwnowotworowej o silnym działaniu wymiotnym - w monoterapii lub w terapii skojarzonej z kortykosteroidami; u dorosłych w zapobieganiu nudnościami i wymiotom związanym z chemioterapią przeciwnowotworową o umiarkowanym działaniu wymiotnym - w monoterapii lub w terapii skojarzonej z kortykosteroidami

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Aloxi (palonosetron) kapsułki miękkie - warunkowo

Wskazanie: stosowanie produktu Aloxi u dorosłych jest zalecane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią przeciwnowotworową o umiarkowanym działaniu wymiotnym w monoterapii lub w terapii skojarzonej z kortykosteroidami

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Victoza (liraglutyd) - warunkowo

Wskazanie: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonilomocznika, z określonym poziomem HbA1c $\geq 8\%$ potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI ≥ 35 kg/m²

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

4. Baraclude (entekawir) - warunkowo

Wskazanie: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Exjade (deferazyroks)

Wskazanie: stosowany w ramach programu lekowego – leczenie doustne nadmiaru żelaza w organizmie u pacjentów dorosłych z przewlekłym obciążeniem żelazem spowodowanym transfuzjami krwi

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Calcort (deflazacort)

Wskazanie: zespół nerczycowy

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

7. Thym-Uvocal Plus (thymus peptide)

Wskazanie: zespół Di Georg'a

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

8. Elaprase (idursulfasum)

Wskazanie: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie mukopolisacharydozy typ II (Zespół Huntera)”

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie uchylecia decyzji o objęciu refundacją

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 30/2013
30 WRZEŚNIA 2013 ROKU

1. Nevanac (nepafenak) - warunkowo

Wskazanie: zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Padoften (tramadol+paracetamol) - warunkowo

Wskazanie: nowotwory złośliwe oraz objawowe leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. "Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)"

Wskazania: nowotwory pierwotne i przerzutowe głowy i kręgosłupa

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

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.