

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYŚCI
AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
z dnia 13.06.2013r., na okres od 01.07.2013r. do 31.07.2013r.

AOTM-RK-403-3(38)/LA/2013

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCI NR 18/2013
1 LIPCA 2013 ROKU

1. Erbitux (cetuksymab)

Wskazanie: leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12.0, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. PKU COOLER (preparat złożony)

Wskazanie: dieta eliminacyjna w fenylketonurii gotowa do użycia, w płynie, skondensowana, porcjowana zawierająca DHA przeznaczona dla dzieci powyżej 3 r.ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego

3. PKU EXPRESS (preparat złożony)

Wskazanie: dieta eliminacyjna w fenylketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci powyżej 3 r.ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego

4. Sutent (sunitynib)

Wskazanie: leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki (ICD-10 C25.4)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

5. Esbriet (pirfenidon)

Wskazanie: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J 84.1)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

6. Mepact (mifamurtyd)

Wskazanie: leczenie immunomodulacyjne mięsaka kościopochodnego (OSTEOSARCOMA) (ICD-10 C40-41)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

7. Kenalog (triamcinolone acetonide)

Wskazanie: bliznowiec, świerzbiączka guzkowa, ciężka postać trądzika skupionego/bliznowaciejącego

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

8. Tauredon (sodium aurothiomalate)

Wskazanie: reumatoidalne zapalenie stawów

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 19/2013
8 LIPCA 2013 ROKU

1. Bramitob (tobramycyna) - warunkowo

Wskazanie: leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Benlysta (belimumab) - warunkowo

Wskazanie: leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) belimumabem

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Renilon 7.5 – warunkowo

Wskazanie: niedożywienie u przewlekle dializowanych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie miasta Legionowo w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013””

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

4. „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” (Miasto Jaworzno)

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

5. „Program badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003 - 2008 realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2013 roku”

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

6. „Program profilaktyki ryzykownego stanu psychicznego u młodzieży szkół średnich” (miasto Łódź)

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

7. „Program profilaktyki chorób narządu głosu spowodowanych nadmiernym wysiłkiem głosowym na lata 2013 - 2016” (województwo lubelskie)

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

8. „Wygraj z boreliozą” (powiat mikołowski)

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

9. „Nie daj się osteoporozie – program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy, badania densytometryczne” (powiat mikołowski)

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

10. „Dni walki z rakiem w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” (powiat legionowski)

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

11. „Pilotażowy program wykrywania zakażeń WZW typu B i C dla mieszkańców Miasta Krosna”

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

12. „Program profilaktyczny raka tarczycy” (powiat wadowicki)

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

13. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 6 lat w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” (miasto Legionowo)

„Udzielanie porad dla mieszkańców Gminy Połaniec w przypadku zachorowań lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia oraz zabiegów pielęgniarstwa w ramach porad udzielanych przez lekarzy ze szczególnym uwzględnieniem przyczyn zachorowań i zapobiegania im w 2013 roku”

„Program profilaktyki zdrowotnej Doraźna Pomoc Lekarska dla mieszkańców Gminy Góra Kalwaria”

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

14. „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 60 lat zameldowanych na terenie Gminy i Miasta Odolanów”

„Dnia dla serca w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”” (powiat legionowski)

„Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców Miasta Krosna”

„Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego u młodzieży” (miasto Grudziądz)

„Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rytmu serca u młodzieży” (miasto Grudziądz)

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

15. „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusowym będących przyczyną raka szyjki macicy w Gminie Dąbrowa na lata 2013-2016”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Koło na lata 2013-2016”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w gminie Aleksandrów Łódzki”

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (powiat bełchatowski)

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” (gmina Mielno)

„Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w Gminie Stryków na lata 2013-2015”

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

„Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” (gmina Teresin)

„Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” (miasto Radzyń Podlaski)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCĄCI NR 20/2013
15 LIPCA 2013 ROKU

1. **„Program Profilaktyki Zdrowotnej - „BECIKOWE PO GRĘBOCICKU””**
 - „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w 2 roku życia w Aleksandrowie Łódzkim”
 - „Szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom” (gmina Mielno)
 - „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci w wieku 0 do 3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, uczęszczających do żłobków i przedszkoli”
 - „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015” (gmina Wasilków)
 - Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r. ż. Na terenie Gminy Nowe Warpno”**
 - Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015”**
 - „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie miasta Częstochowy na lata 2013-2016”
 - „Stop pneumokokom” (powiat ostrowski)
 - „Program profilaktyczny szczepień dzieci nowonarodzonych przeciwko zakażeniom pneumokokowym w Gminie Pilchowice”
 - „Program szczepień profilaktycznych dzieci w wieku lat 3, przeciwko pneumokokom” (miasto otwock)
 - „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego narażenia” (miasto Katowice)
 - „Program szczepień profilaktycznych dzieci i młodzieży Gminy Zagnańsk przeciwko meningokokom na lata 2013-2017”
 - „Program profilaktyki zdrowotnej – „BECIKOWE PO GRĘBOCICKU””
2. **„Profilaktyka chorób płuc w kierunku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i gruźlicy dla mieszkańców Mysłowic- Dzieńkowic”**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego
3. **„Wczesne wykrywanie chorób i wad u niemowląt” (miasto Szczecin)**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego
4. **„Szkoła rodzenia w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”” (powiat legionowski)**

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego
5. **„Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Krosna”**
 - „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia” (miasto Mysłowice)
 - „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia” (miasto i gmina Chocianów)
 - „Program szczepień profilaktycznych osób po 65 r. życia przeciwko grypie” (miasto Otwock)
 - „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie u osób powyżej 63 roku życia” (gmina Czerniejewo)

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

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 21/2013
22 LIPCA 2013 ROKU

1. Afinitor (ewerolimus) - warunkowo

Wskazanie: Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu Afintorem (ewerolimus), w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawowego zajęcia narządów wewnętrznych, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Adcetris (brentuksymab wedotin) - warunkowo

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

3. Vidaza (azacytydyna) - warunkowo

Wskazania: 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. Eliquis (apiksaban) - warunkowo

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

5. Lyrica (pregabalina)

Wskazanie: leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 22/2013
29 LIPCA 2013 ROKU

1. Halaven (erybulina) - warunkowo

Wskazanie: leczenie miejscowo zaawansowanego i przerzutowego raka piersi (ICD-10 C50)

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Levemir (insulinum detemirum)

Wskazanie: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz HbA1c $\geq 8\%$ i/lub co najmniej 1 epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

3. Duodart (dutasteryd + chlorowodorek tamsulosyny)

Wskazania: 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 obawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

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.