

PLAN PRACY RADY PRZEJRZYSTOŚCI
AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
z dnia 13.09.2013r., na okres od 01.10.2013r. do 31.10.2013r.

AOTM-RK-403-3(73)/LA/2013

POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 30/2013
14 PAŹDZIERNIKA 2013 ROKU

1. Revlimid (lenalidomid) – warunkowo

Wskazanie: program lekowy: "lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD10 C90.0)"

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

2. Plaquenil (hydroksychlorochina)

Wskazania: toksoplazmoza; toksoplazmoza w przebiegu HIV

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

3. „Chemioterapia niestandardowa – fotemustyna (Mustophoran)”

Wskazania: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C43 z rozszerzeniami (Czerniak złośliwy skóry, nie określony)

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

4. „Chemioterapia niestandardowa – klofarabina (Evoltra)”

Wskazania: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa)

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

5. „Chemioterapia niestandardowa – oktreotyd”

Wskazania: rozpoznania, dla których wydano zgody na finansowanie w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2012-2013; kody ICD10: C37 (nowotwór złośliwy grasicy), C73 (nowotwór złośliwy tarczycy), D44.3 (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego – przysadka), D44 (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego)

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

6. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: sulfalazyna, tioguanina, budezonid w wybranych chorobach jelita grubego

Wskazania: dla sulfasalazyny: choroba Leśniowskiego-Crohna - u dzieci, wrzodziejące zapalenie jelita grubego - u dzieci; dla tioguaniny: choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego; dla budezonidu: choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci do 8 roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

7. „Anastrozol w rozpoznaniu: zaawansowany rak piersi w I linii leczenia przy przeciwwskazaniu do leczenia tamoksyfenem (kod ICD-10: C.50)”

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

8. Hitaxa (desloratadyna)

Wskazanie: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka

Problem decyzyjny: przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYŚCІ NR 31/2013
21 PAŹDZIERNIKA 2013 ROKU**

1. „Chemioterapia niestandardowa – Erwinase (l-asparginaza)”

Wskazania: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C91.0 (ostra białaczka limfoblastyczna)

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

2. „Chemioterapia niestandardowa – bendamustyna (Levact)”

Wskazania: Rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C90 (Szpiczak mnogi i nowotwory z komórek plazmatycznych), C90.1 (Białaczka plazmatycznokomórkowa)

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

3. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancję czynną deksametazon we wspomagającym leczeniu chorych na nowotwory - warunkowo

Wskazanie: wspomaganie leczenia bólu oraz powikłań radioterapii u chorych na nowotwory

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

4. „Pierwsza pomoc przedmedyczna - zajęcia teoretyczne i praktyczne”

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

5. „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku 8-12 lat z terenu Gminy Dobroń”

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

6. „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Osielesko”

„Program profilaktyki obrzęków limfatycznych u kobiet po mastektomii”

„Kompleksowa terapia i rehabilitacja dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu Miasta Zabrze”

„Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców Miasta i Gminy Połaniec na lata 2014-2015”

„Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Słomniki”

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

7. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”

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

8. „Szczepienie przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Supraśl na lata 2014-2017”

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

9. „Szczepienia profilaktyczne przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 3 lat zamieszkałych na terenie Miasta Ustronń będących pod opieką Miejskiego Żłobka w Ustroniu”

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

**POSIEDZENIE RADY PRZEJRZYSTOŚCI NR 32/2013
28 PAŹDZIERNIKA 2013 ROKU**

1. „Chemioterapia niestandardowa – dasatynib (Sprycel)”

Wskazania: rozpoznania zakwalifikowane do kodu ICD-10: C92.0 (Ostra białaczka szpikowa)

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

2. „Chemioterapia niestandardowa - doksorubicyna liposomalna niepegylowana (Myocet)”

Wskazania: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C49.4, C49.6, C56 (Nowotwór tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha; tkanki łącznej i tkanki miękkiej tułowia, nieokreślony; nowotwór złośliwy jajnika)

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

3. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: deksametazon i aprepitant w przeciwdziałaniu nudnościom i wymiotom w zawiązku z chemioterapią lub radioterapią w nowotworach złośliwych – warunkowo

Wskazania: dla deksametazonu: premedykacja przed stosowaniem taksoidów (docetaksel i paklitaksel) oraz pemetreksedu w ramach chemioterapii nowotworów złośliwych, przeciwdziałanie nudnościom i wymiotom w zawiązku z chemioterapią lub radioterapią w nowotworach złośliwych (skojarzenie z innymi lekami przeciwwymiotnymi); dla aprepitantu:

wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamidu - profilaktyka

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

4. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze zawierające substancje czynne: atorwastatyny, symwastatyny i lowastatyny we wskazaniu: wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia – warunkowo

Wskazania: dla atorwastatyny, symwastatyny i lowastatyny: wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii odnośnie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie art. 40 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

5. „Trabektydyna w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy jajnika (kod ICD-10: C.56)”

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

6. Amiloridum + Hydrochlorothiazidum

Wskazania: moczówka nerkopochodna

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

7. Filgrastimum, lenograstimum, pegfilgrastimum

Wskazania: dla filgrastimum: gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii), profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia, anemia aplastyczna, niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS); dla lenograstimum: gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii), profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia, anemia aplastyczna; dla pegfilgrastimum: profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem, w szczególności u chorych poddawanych chemioterapii o założeniu radykalnym

Problem decyzyjny: przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

8. „DOTA-TATE +90Y w rozpoznaniach, w których wydano zgody na finansowanie w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2012-2013 zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C.17, C.17.8, C.17.9, C.18, C.20, C.25, C.25.4, C.34.9, C.74.0, C.75.9, C.80, C74.1, C.73”

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

9. „DOTA-TATE+Lu117 w rozpoznaniach, w których wydano zgody na finansowanie w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2012-2013 zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C.17.9, C.18.0, C.20, C.25.4, C.34.9, C.74.0, C.75.9, C.80”

Wskazania: ICD-10: C.17.9, C.18.0, C.20, C.25.4, C.34.9, C.74.0, C.75.9, C.80

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

10. „Ibritumomab tiuksetanu”

Wskazania: ICD-10: C.83.8 i C.85.7

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

11. „Imatynib”

Wskazania: ICD-10: C.88.7, C.91.1, C.92.0, C.92.2, C.92.7, C.94, C.94.7, C.96.2, C.96.7, C.88.7, D.47.1, D.47.7, D.72.1, D.72.8, D.76

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

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.