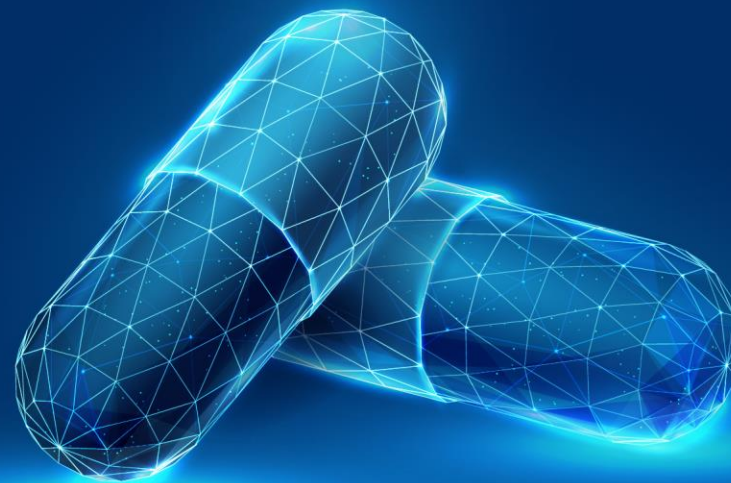


Pierwsza lista leków o ugruntowanej skuteczności KARDIOLOGIA



18 października 2024 r.

Leki o ugruntowanej skuteczności klinicznej – definicja

- Ich skuteczność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone w licznych badaniach klinicznych oraz poprzez długi okres stosowania w praktyce medycznej.
- Są skuteczne i bezpieczne w leczeniu chorób na podstawie dowodów naukowych i danych empirycznych.
- Podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na liście, mogą poprzez system SOLR wnioskować o objęcie refundacją.



Nowa ścieżka procedowania od 1 listopada 2023 r. (art. 30a ustawy o refundacji)

- dotyczy leków, niezależnie od ich kategorii dostępności, w tym leków OTC
- dotyczy leków stosowanych dłużej niż 30 dni w leczeniu
- wskazanie dla danego leku w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- wskazanie rekomendowane w wytycznych klinicznych
- dotyczy produktów, dla których minął okres wyłączności rynkowej
- dotychczas nie został złożony wniosek o objęcie refundacją w danym wskazaniu
- złożenie wniosku możliwe jest w każdej dostępności refundacyjnej (apteka/program/chemioterapia)



Nowy proces objęcia refundacją

Zlecenie AOTMiT

- MZ zleca przygotowanie wykazu leków z art. 30a.

Ocena AOTMiT

- Uwzględnia HTA, priorytety zdrowotne i wpływ na budżet płatnika publicznego.
- Ustala zasady tworzenia wykazu leków o ugruntowanej skuteczności.

Publikacja wykazu AOTMiT

- W terminie **60 dni** od daty otrzymania zlecenia MZ.
- W BIP AOTMiT i przekazanie do MZ.

Opracowanie listy MZ

- Wykaz opublikowany przez AOTMiT opiniuje MZ, Rzecznik Praw Pacjenta, KK w danej dziedzinie medycyny oraz Rada Przejrzystości.

Publikacja listy MZ

- Na podstawie wykazu AOTMiT na stronie i BIP.
- Powiadomienie podmiotów odpowiedzialnych, których leki znajdują się na liście, o możliwości złożenia wniosku w trybie art. 24 ust. 1 pkt 1.

Wnioski z art. 30a

- Nie stosuje się analizy weryfikacyjnej (art. 35) - wnioski procedowane uproszczoną ścieżką refundacyjną.
- Nie wymaga kompletu analiz HTA.
- Konieczna jest analiza wpływu na budżet.



Ministerstwo
Zdrowia



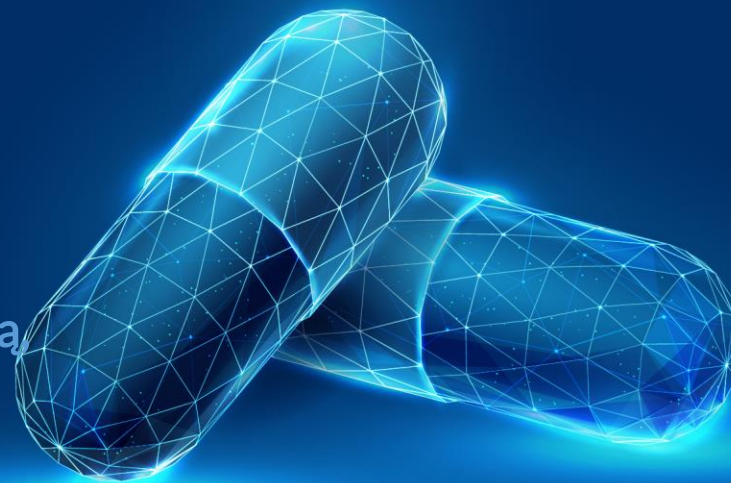
TU JESTEŚMY

Nowy proces objęcia refundacją – porównanie ścieżki

Tryb standardowy	Tryb z art. 30a
Analiza HTA we wniosku.	Wniosek nie musi zawierać pełnych analiz HTA. Konieczność złożenia analizy wpływu na budżet (BIA).
Opłata za analizę weryfikacyjną.	Brak opłaty za analizę weryfikacyjną.
Wniosek, po ocenie formalno-prawnej, kierowany jest do oceny i przygotowania dokumentów przez AOTMiT.	Brak oceny AOTMiT.
AOTMiT publikuje w BiP analizę weryfikacyjną, stanowisko Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa AOTMiT dotyczące zasadności objęcia refundacją nowego cząsteczko-wskazania.	Po ocenie formalno-prawnej i merytorycznej wnioski trafiają bezpośrednio do negocjacji.
Negocjacje, uchwała Komisji Ekonomicznej.	Negocjacje, uchwała Komisji Ekonomicznej.
Rozstrzygnięcie Ministra.	Rozstrzygnięcie Ministra.

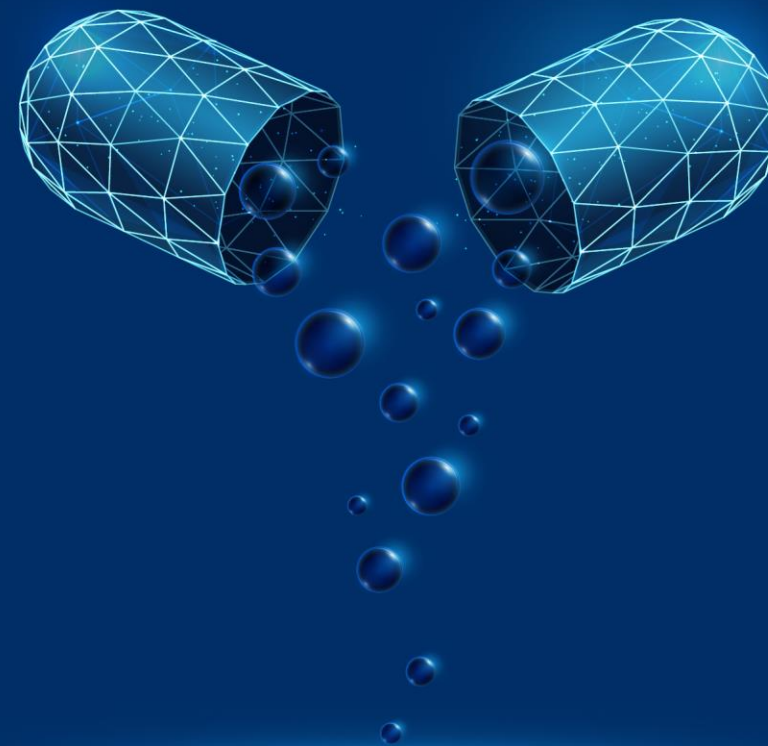
Nowy proces – eliminacje barier finansowych

- Koszt opracowania analiz HTA wymaganych do złożenia wniosku sięga nawet 350-400 tys. zł.
- Koszt wykonania analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT dla nowej technologii to ok. 145 tys. zł.
- Łącznie dla firmy koszt wprowadzenia nowego wskazania w Polsce to ok. 500-550 tys. zł.
- Nowa ścieżka objęcia refundacją eliminuje barierę finansową, która ogranicza chęć składania wniosków.



Działania w zakresie wykazu leków o ugruntowanej skuteczności

- w zakresie obszaru kardiologii – IV kwartał 2024 r.
- w zakresie obszaru onkologii – I kwartał 2025 r.
- nadanie Ministrowi Zdrowia prawa wzywania do złożenia wniosku dla dowolnej technologii niezależnie czy jest to technologia innowacyjna, czy lek generyczny
– nowelizacja ustawy o refundacji (SZNUR) – I kwartał 2025 r.



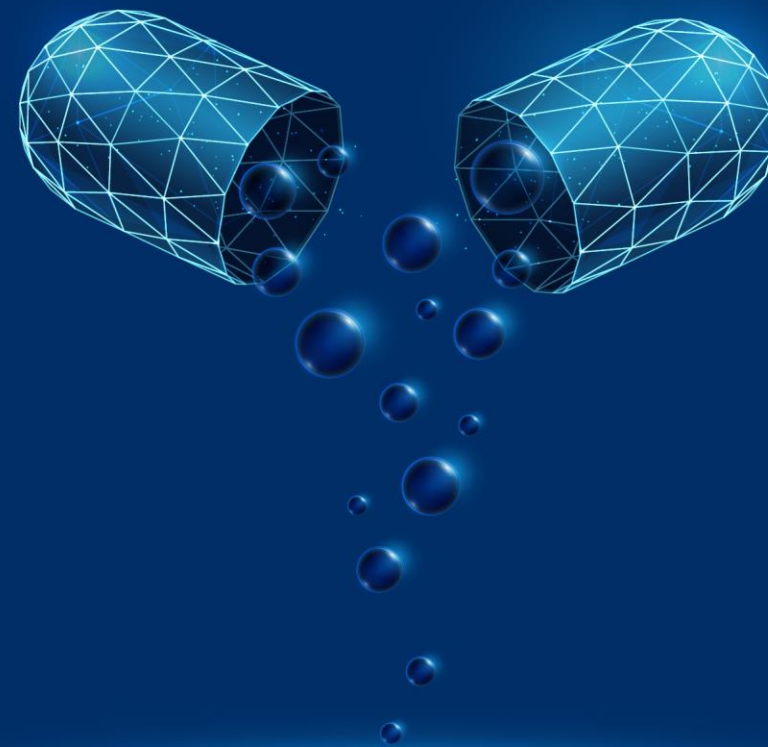
Wykaz przedstawiony przez Prezesa AOTMiT

- 2947 przeanalizowanych pozycji
- 21 pozycji na wykazie Prezesa AOTMiT, w tym substancje czynne niedopuszczone aktualnie do obrotu na terenie RP)

Substancja czynna	Wskazanie
Apiksaban	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
Hydrochlorotiazyd	Nadciśnienie tętnicze
Imidapril	Nadciśnienie tętnicze
Moksonidyna	Nadciśnienie tętnicze
Olmesartan	Nadciśnienie tętnicze
Rilmenidyna	Nadciśnienie tętnicze
Trandolapril	Nadciśnienie tętnicze Niewydolność mięśnia sercowego

Wykaz substancji czynnych wytypowanych przez MZ w ramach procedury art. 30a ustawy o refundacji

- 4 we wskazaniu nadciśnienia tętniczego
- 3 w nadciśnieniu indukowanym ciążą
- 5 w niewydolności mięśnia sercowego
- 3 w zaburzeniach rytmu serca
- 2 w profilaktyce udaru i zatorowości obwodowej



Wykaz substancji czynnych wytypowanych przez MZ w ramach procedury art. 30a ustawy o refundacji

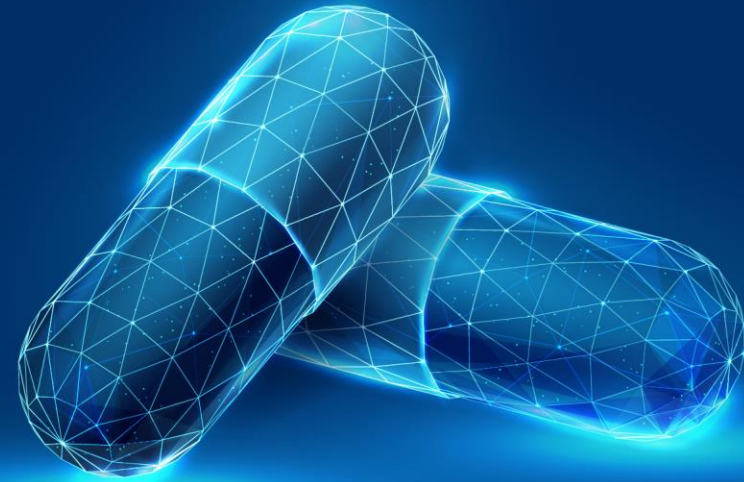
Lp.	Substancja czynna	Wskazanie
1.	Atenolol	Nadciśnienie tętnicze Niewydolność mięśnia sercowego Zaburzenia rytmu serca
2.	Chlortalidon	Nadciśnienie tętnicze
3.	Klonidyna	Nadciśnienie tętnicze
4.	Dabigatran	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
5.	Digoksyna	Zaburzenia rytmu serca Niewydolność mięśnia sercowego
6.	Eplerenon	Niewydolność mięśnia sercowego
7.	Flekainidyna	Zaburzenia rytmu serca
8.	Labetalol	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą
9.	Metyldopa	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą
10.	Nifedypina	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą
11.	Riwaroksaban	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
12.	Torasemid	Niewydolność mięśnia sercowego
13.	Trimetazydyna	Niewydolność mięśnia sercowego
14.	Zofenopryl	Nadciśnienie tętnicze

Wykaz substancji czynnych wytypowanych przez MZ w ramach procedury art. 30a ustawy o refundacji

Lp.	Substancja czynna	Liczba pacjentów (zrealizowane recepty)	Suma sprzedaży w 2023 r.	Refundacja INN
1.	Atenolol	441	54 500	NIE
2.	Chlortalidon	46 804	10 193 757	NIE
3.	Klonidyna	130 780	18 659 553	NIE
4.	Dabigatran	206 171	240 097 214	TAK
5.	Digoksyna	146 441	5 137 829	NIE
6.	Eplerenon	489 366	289 512 448	NIE
7.	Flekainidyna	3 873	2 550 865	NIE
8.	Labetalol	0	0	NIE - brak w RPL
9.	Metyldopa	54 029	14 203 852	NIE
10.	Nifedipina	0	0	NIE - brak w RPL
11.	Riwaroksaban	460 147	554 359 534	TAK
12.	Torasemid	1 402 937	406 520 318	NIE
13.	Trimetazydyna	404 226	69 999 210	NIE
14.	Zofenopryl	170 222	32 097 875	NIE
	SUMA	3 515 437	1 643 386 955	-

Substancje generujące największe obciążenie finansowe

- rywaroksaban i dabigatran: profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
- eplerenon i torasemid: niewydolność mięśnia sercowego



Listy „18-”, „65+”, „ciąża”

Wprowadzenie substancji na listę bezpłatnych leków w nowych wskazaniach będzie wymagało oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - osobna procedura dla wybranego nowego wskazania klinicznego.

Substancje o potencjale wpisania na darmowe listy leków:

- **Lista 18 –**
atenolol, digoksyna, eplerenon, flekainidyna, torasemid, zofenopryl
- **Lista 65+**
atenolol, chlortalidon, klonidyna, dabigatran, digoksyna, flekainidyna, riwaroksaban, torasemid, trimetazydyna, zofenopryl
- **Lista Cięża+**
atenolol, labetalol, metyldopa, nifedypina



Dziękuję

