



PLR2.4504.729.2023

Warszawa, 11 października 2024

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie pierwszej listy leków o ugruntowanej skuteczności

Na podstawie art. 30a ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm., dalej jako „ustawa o refundacji”) po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultantów Krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta Minister Zdrowia publikuje **listę kardiologicznych leków o ugruntowanej skuteczności**, na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji przygotowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji:

Substancja czynna	Wskazanie
Atenololum	Nadciśnienie tętnicze; Niewydolność mięśnia sercowego; Zaburzenia rytmu serca
Chlortalidonum	Nadciśnienie tętnicze
Clonidini hydrochloridum	Nadciśnienie tętnicze
Dabigatranum etexilatam	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
Digoxinum	Zaburzenia rytmu serca; Niewydolność mięśnia sercowego
Eplerenonum	Niewydolność mięśnia sercowego
Flecainidi acetat	Zaburzenia rytmu serca
Labetalolum	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą
Methyldopum	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą
Nifedipinum	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą

Rivaroxabanum	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
Torasemidum	Niewydolność mięśnia sercowego
Trimetazidini dihydrochloridum	Niewydolność mięśnia sercowego
Zofenoprilum calcicum	Nadciśnienie tętnicze

Minister Zdrowia informuje niniejszym podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na powyższej liście, o możliwości składania poprzez system SOLR wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji.

Informacje dotyczące wymagań formalno-prawnych oraz przebieg postępowania administracyjnego dla wniosków w trybie 30a ustawy o refundacji

Uwzględniając ustawowe dyspozycje określone w art. 30a ust. 5 i 6 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia informuje, iż podmioty odpowiedzialne wnoszące o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku w niniejszym trybie, zobowiązane są do przedłożenia wniosku zawierającego:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;
- 5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
 - a) wskazania, w których lek ma być refundowany,

- b) proponowaną cenę zbytu netto,
 - c) poziom odpłatności,
 - d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;
 - e) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:
 - nazwę programu,
 - cel programu,
 - opis problemu medycznego,
 - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
- 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
- 9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 11) czas trwania standardowej terapii dla leku;
- 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;
- 14) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 15) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

16) informację aktualną na dzień złożenia wniosku dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowych informacji dotyczących zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów - informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski;

17) informację, w jakich wskazaniach jest refundowany ten produkt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

18) aktualną na dzień złożenia wniosku: Charakterystykę Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;

19) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;

20) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;

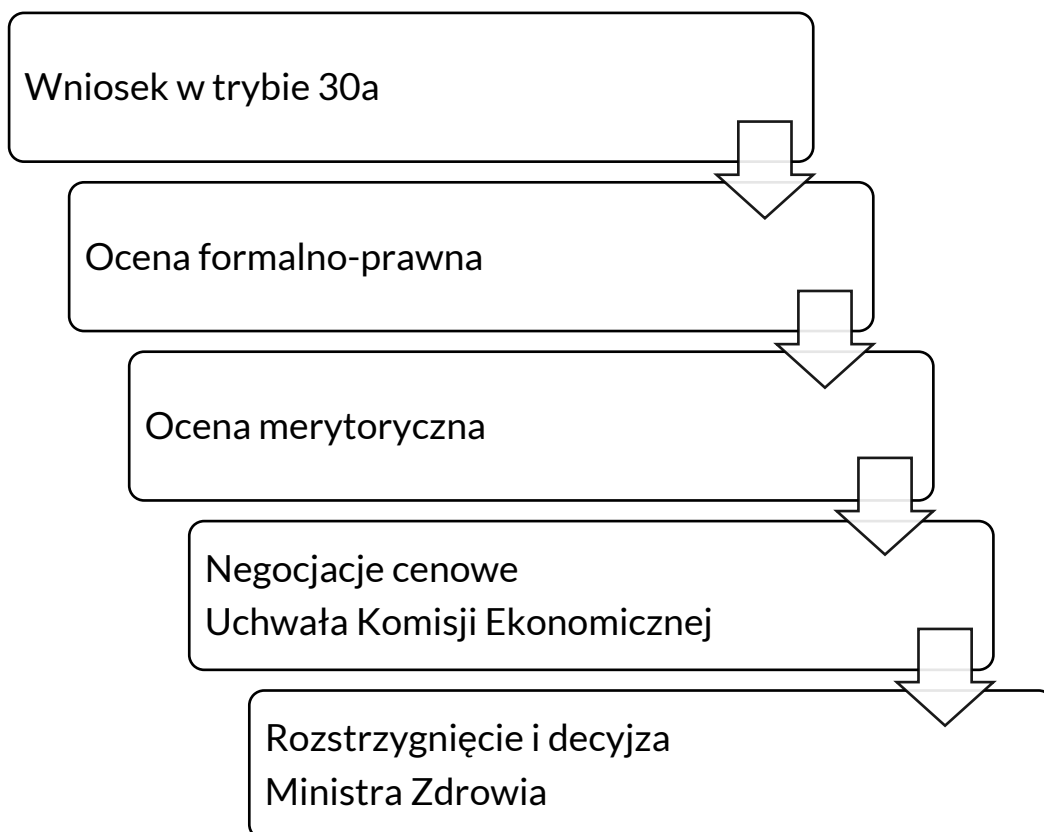
21) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;

22) dokument patentowy lub dokument, z którego wynika udzielenie dodatkowego okresu wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;

23) oświadczenie pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku oraz informacje i dokumenty, o których mowa w ust. 2, są zgodne z prawdą. Składający deklarację jest obowiązany dołączyć do wniosku klauzulę o następującej treści: „*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.*”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Ponadto, Wnioskodawcy zwolnieni są z przedkładania analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit c, jak również ww. wnioski nie podlegają opłacie za analizę weryfikacyjną Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Wnioskodawcy zobowiązani są do odpowiedniego oznaczenia wniosku w Systemie Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) poprzez wskazanie trybu określonego w art. 30a. W pierwszej kolejności wniosek zostanie poddany ocenie formalno-prawnej celem weryfikacji kompletności i zawartości załączonej dokumentacji. Po zakończeniu formalnego etapu, wniosek zostanie przeanalizowany pod kątem merytorycznym aby następnie trafić do Komisji Ekonomicznej. Negocjacje prowadzone są zgodnie z zapisami art. 36 ustawy o refundacji, na warunkach tożsamyh jak dla wszystkich wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy. Prace Komisji Ekonomicznej kończą się podjęciem uchwały w zakresie zasadności objęcia refundacją. Po wydaniu rekomendacji Komisji oraz analizie dokumentacji zebranej w toku postępowania refundacyjnego, wniosek zostanie przekazany do Ministra Zdrowia w celu podjęcia rozstrzygnięcia i wydania decyzji.



Procedura wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla leków w trybie art. 30a ustawy o refundacji.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/