

Druga lista leków o ugruntowanej skuteczności ONKOLOGIA

8 maja 2025 r.



**Nowa ścieżka
procedowania w ramach
art. 30a ustawy o
refundacji dostępna od
1 listopada 2023 r.**

Kategoria dostępności

Dotyczy wyłącznie leków, niezależnie od kategorii dostępności (w tym OTC)

Czas trwania leczenia

Leki stosowane dłużej niż 30 dni w danym wskazaniu.

Zgodność ze wskazaniami

Wskazanie musi zawierać się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Rekomendacje

Wskazanie musi być rekomendowane w wytycznych klinicznych.

Status wyłączności rynkowej

Dotyczy produktów, dla których minął okres wyłączności rynkowej.

Historia wniosków o refundację

Dotychczas nie złożono wniosku o refundację w danym wskazaniu.

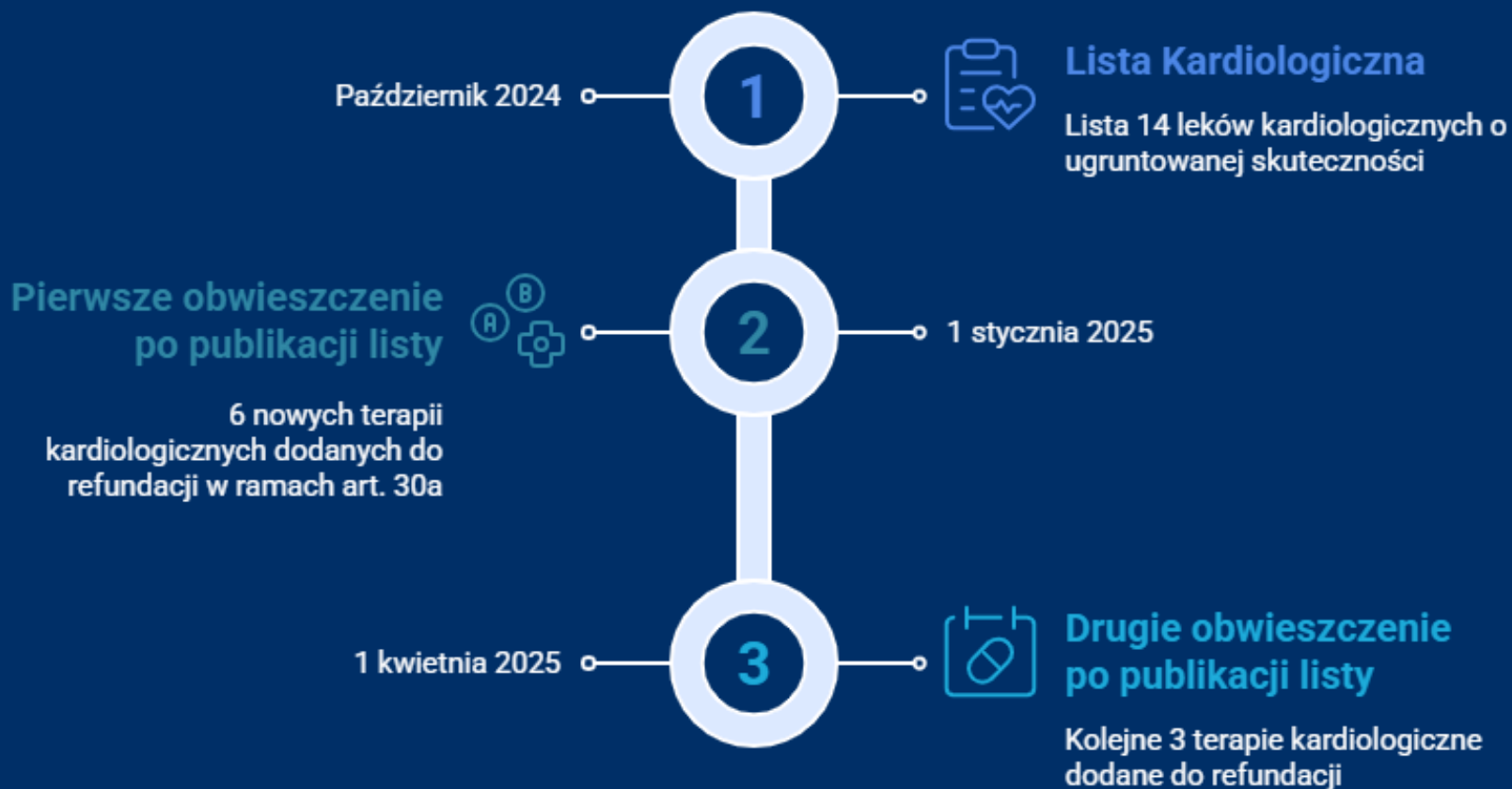
Dostępność refundacyjna

Wniosek może zostać złożony w każdej dostępności refundacyjnej (apteka/program/chemioterapia).

Kardiologia - pierwsza lista leków o ugruntowanej skuteczności



Ministerstwo
Zdrowia



- Obecnie sfinansowano **9 terapii kardiologicznych** w trybie art. 30a
- W przypadku 5 pozostałych terapii firmy farmaceutyczne **nie przedłożyły dotychczas wniosków** refundacyjnych (tj. *Atenololum, Chlortalidonum, Digoxinum, Labetalolum, Nifedipinum*)
- W dalszym ciągu **pozostaje możliwość wnioskowania o ww. nowe terapie** z zakresu kardiologii

Obszary działania w zakresie wykazu o ugruntowanej skuteczności



Ministerstwo
Zdrowia



Wykaz przedstawiony przez Prezesa AOTMiT



Ministerstwo
Zdrowia



Wytyczne kliniczne

Analiza zaleceń na
podstawie 307
wytycznych
klinicznych.



Schematy leczenia

Analiza 256
schematów leczenia i
ich skuteczności.



Propozycje ekspertów

Analiza 23 propozycji
zasugerowanych
przez ekspertów
klinicznych.

Kryteria oceny wykonanej przez AOTMiT w celu wyboru pozycji na wykaz:

- Efekt terapeutyczny – określony w oparciu o jakość dowodów i siłę zaleceń przedstawionych w wytycznych klinicznych
- Niezaspokojona potrzeba zdrowotna – określona w oparciu o dostępność do leczenia w ocenianych wskazaniach
- Wpływ na budżet płatnika

Wykaz przedstawiony przez Prezesa AOTMiT



Ministerstwo
Zdrowia



Lista AOTMiT

Na liście Prezesa
AOTMiT znajduje się
26 pozycji.



Lista MZ

Wszystkie pozycje z
listy AOTMiT znajdują
się na liście MZ.

w tym 2 substancje czynne niedopuszczone aktualnie
do obrotu na terenie RP

Druga lista leków o ugruntowanej skuteczności ONKOLOGIA



Ministerstwo
Zdrowia

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Kategoria dostępności refundacyjnej
1.	Anastrozol	W leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego	Lek dostępny w aptece na receptę
2.	Dazatinib	Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej (ang. Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia in chronic phase, Ph+ CML CP) lub Ph+ CML CP w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem; Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną Ph+ ALL (ostra białaczka limfoblastyczna) w skojarzeniu z chemioterapią	Lek stosowany w ramach chemioterapii
3.	Deferazyroks	Leczenie przewlekłego obciążenia żelazem spowodowanego transfuzjami krwi, gdy leczenie deferoksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, w następujących grupach pacjentów: – u dzieci z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi (≥ 7 ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku od 2 do 5 lat, – u dorosłych, dzieci i młodzieży z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku nieczęstych transfuzji krwi (< 7 ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku 2 lat i starszych; – u dorosłych, dzieci i młodzieży z innymi rodzajami niedokrwistości w wieku 2 lat i starszych	Lek dostępny w aptece na receptę
4.	Defibrotyd	Leczenie u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 1 miesiąca ciężkiej postaci zarostowej choroby żył (ang. Veno-occlusive disease, VOD) wątroby, nazywanej także zespołem niewydolności zatokowej wątroby (ang. Sinusoidal obstruction syndrome, SOS) i występującej po przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (ang. Haematopoietic stem-cell transplantation, HSCT) w przebiegu chorób nowotworowych	Lek stosowany w ramach chemioterapii
5.	Eksemestan	W leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet w okresie naturalnego lub wywołanego leczeniem stanu po menopauzie, u których choroba uległa postępowi po zastosowaniu terapii antyestrogenowej	Lek dostępny w aptece na receptę



Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Kategoria dostępności refundacyjnej
6.	Erybulina	Leczenie dorosłych pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej jednego cyklu chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, po uprzednim stosowaniu substancji z grupy antracyklin oraz taksanów w terapii adjuwantowej lub w leczeniu przerzutowej choroby nowotworowej, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania	Lek stosowany w ramach chemioterapii
7.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie nienabłonkowego raka jajnika u dorosłych oraz leczenie opornego na związki platyny nabłonkowego raka jajnika u dorosłych; Leczenie nawracającego lub opornego na terapię raka jądra u dorosłych; Leczenie drobnokomórkowego raka płuc u dorosłych; Leczenie dorosłych chorych na chłoniaka Hodgkina; Leczenie dorosłych chorych na chłoniaki nieziarnicze; Leczenie nawracającej lub opornej na terapię ostrej białaczki szpikowej u dorosłych	Lek stosowany w ramach chemioterapii
8.	Letrozol	W leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, występującej fizjologicznie lub wywołanej sztucznie, u których wystąpił nawrót lub progresja procesu nowotworowego, a które uprzednio były leczone lekami o działaniu antyestrogenowym	Lek dostępny w aptece na receptę
9.	Nab-paklitaksel	Leczenie w monoterapii przerzutowego raka piersi u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami	Lek stosowany w ramach chemioterapii
10.	Nab-paklitaksel	Leczenie w skojarzeniu z karboplatiną pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii	Lek stosowany w ramach chemioterapii
11.	Ramucyrumab	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub nieresekcyjnym rakiem wątrobowokomórkowym w 2. linii leczenia, po uprzednim leczeniu sorafenibem, u których stężenie alfa fetoproteiny (AFP) w surowicy wynosi ≥ 400 ng/ml	Lek stosowany w ramach chemioterapii

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Kategoria dostępności refundacyjnej
12.	Regorafenib	Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na raka wątrobowokomórkowego w 2. linii leczenia po wcześniejszym stosowaniu sorafenibu	Lek stosowany w ramach chemioterapii
13.	Regorafenib	Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na przerzutowego raka jelita grubego, u których wyczerpano możliwości leczenia dostępnymi lekami (chemioterapia z fluouropirymidynami i oksaliplatyną oraz irynotekanem, leki antyangiogenne i anty-EGFR)	Lek stosowany w ramach chemioterapii
14.	Topotekan (w postaci doustnej)	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z nawrotowym rakiem drobnokomórkowym płuca, u których ponowne leczenie z użyciem chemioterapii pierwszego rzutu uznano za nieodpowiednie	Lek stosowany w ramach chemioterapii
15.	Tretynoina	Leczenie tretynoiną w połączeniu z arsenu trójtlenkiem lub chemioterapią pacjentów z nowo rozpoznaną, nawrotową lub oporną na chemioterapię ostrą białaczką promielocytową	Lek stosowany w ramach chemioterapii
16.	Winblastyna	Leczenie chorych na chłoniaka Hodgkina; Leczenie chorych na chłoniaki nieziarnicze; Chemioterapia neoadjuwantowa w nowotworach urotelialnych; Leczenie raka pęcherza moczowego – pierwsza linia leczenia systemowego	Lek stosowany w ramach chemioterapii
17.	Winflunina	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub z przerzutami rakiem przejściowokomórkowym pęcherza moczowego po niepowodzeniu wcześniejszej terapii pochodnymi platyny oraz immunoterapii i ewentualnie enfortumabu wedotyny	Lek stosowany w ramach chemioterapii

Druga lista leków o ugruntowanej skuteczności ONKOLOGIA

– podsumowanie



Ministerstwo
Zdrowia

- **17 pozycji** na liście MZ
(w tym 2 substancje czynne niedopuszczone aktualnie do obrotu na terenie RP)
- 4 pozycje w ramach dostępności aptecznej
- 13 pozycji w ramach chemioterapii

Nowotwór	Liczba INN
 Rak piersi	5
 Rak płuc	3
 Białaczka	3
 Chłoniak, rak wątrobowokomórkowy, rak pęcherza moczowego	2
 Rak jajnika, rak jądra, rak jelita grubego	1
 Leczenie powikłań nowotworowych	2

Druga lista leków o ugruntowanej skuteczności ONKOLOGIA

– szacowana populacja i wpływ na budżet

Lp.	Substancja czynna (INN)	Szacowana populacja	Szacowany wpływ na budżet	Refundacja INN
1.	Anastrozol	600	0,38 mln zł	TAK
2.	Dazatinib	10	0,40 mln zł	TAK
3.	Deferazyroks	308	niejawne	NIE
4.	Defibrotyd	19	niejawne	NIE
5.	Eksemestan	300	0,17 mln zł	TAK
6.	Erybulina	80	niejawne	NIE
7.	Etopozyd (w postaci doustnej)	1188	niejawne	NIE (brak w RPL)
8.	Letrozol	600	0,32 mln zł	TAK
9. i 10.	Nab-paklitaksel	1500	57,48 mln zł	TAK
11.	Ramucyrumab	90	5,21 mln zł	TAK
12. i 13.	Regorafenib	340	niejawne	NIE
14.	Topotekan (w postaci doustnej)	200	niejawne	NIE
15.	Tretynoina	82	niejawne	NIE
16.	Winblastyna	2383	niejawne	NIE (brak w RPL)
17.	Winflunina	60	niejawne	NIE
SUMA		7 760 pacjentów	134,78 mln zł	-



Listy „18-”, „65+”, „ciąża”



Ministerstwo
Zdrowia

- W przypadku leków o dostępności aptecznej wprowadzenie przedmiotowych substancji na listy „18-”, „65+” i „ciąża” w nowych wskazaniach będzie wymagało w przyszłości oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
- Jest to osobna procedura do przejścia dla wybranego nowego wskazania klinicznego.

Dziękuję