

RAPORT

INNOWACJE



fundusz medyczny

KRAKÓW 2021

Jednym z głównych celów wprowadzenia Funduszu Medycznego jest wsparcie dostępu do najnowszych terapii, szczególnie w chorobach rzadkich i onkologicznych, jako odpowiedź na potrzeby pacjentów w zakresie ochrony zdrowia i zidentyfikowanych problemów zdrowotnych.

4 mld zł rocznie

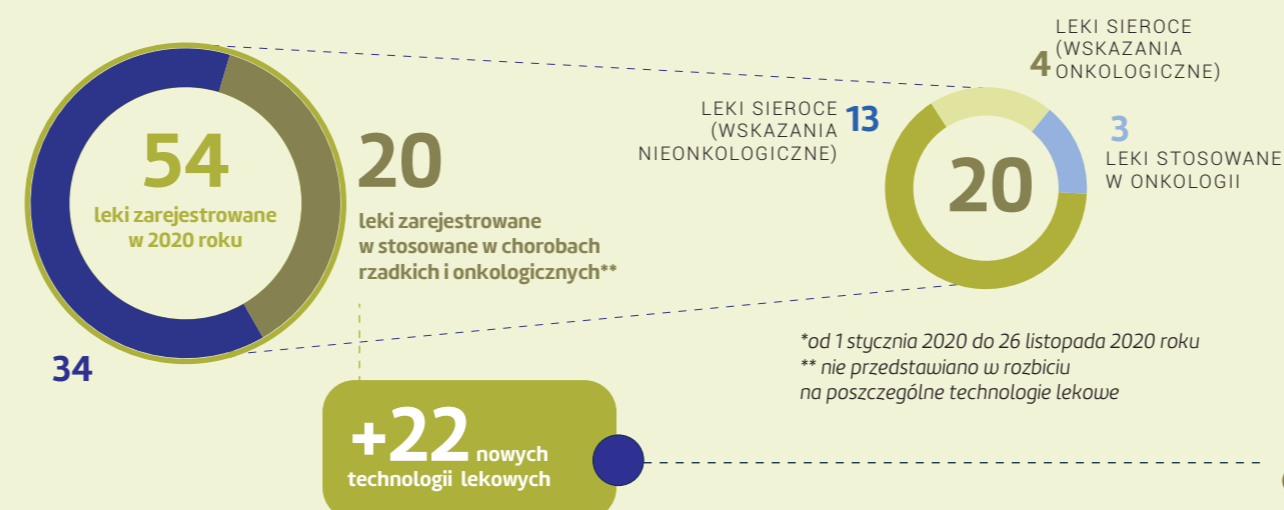
dotychczasowych środków finansowych na ochronę zdrowia



Lista leków kwalifikujących się do oceny przez AOTMiT

W RAMACH WYKAZU LEKÓW O WYSOKIM POZIOMIE INNOWACYJNOŚCI

Liczba leków potencjalnie podlegających ocenie AOTMiT w celu stworzenia wykazu leków o wysokim poziomie innowacyjności jako podstawy dla utworzenia listy MZ



Od wielu lat w Polsce prowadzona jest dyskusja nad zwiększeniem dostępności do nowych technologii lekowych, szczególnie w leczeniu chorób rzadkich oraz onkologicznych. 26 listopada 2020 r. weszła ustawa o Funduszu Medycznym, z inicjatywy Prezydenta RP, która znowelizowała zapisy ustawy refundacyjnej. Wprowadziła ona nowe ścieżki refundacyjne dla technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wysokiej wartości klinicznej.

Zgodnie z zapisami ustawy o Funduszu Medycznym pierwszy wykaz leków po ocenie AOTMiT o wysokim poziomie innowacyjności dla terapii w onkologii i chorobach rzadkich ma zostać opublikowany w dniu 26 lutego 2021. Na pierwszym wykazie mogą zostać umieszczone technologie lekowe dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej od 1 stycznia 2020 roku.

Do zadań AOTMiT należy ustalenie listy z technologiami lekowymi wraz z określeniem poziomu ich innowacyjności. Dodatkowo w ramach wykazu mają być przedstawione szczegóły populacji docelowych oraz zakres danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym między przede wszystkim szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (m.in. oczekiwane efekty zdrowotne).

Ustawa refundacyjna:



technologia lekowa – **technologię medyczną** w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest **lek**.



Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych:

technologia medyczna – **leki**, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane **w określonych wskazaniach**, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne.



Zapisy ustawy wskazują, że pojęcie leku jest pojęciem szerszym niż technologia lekowa, czyli lek stosowany w danym wskazaniu. Może to sugerować, że ocenie pod kątem włączenia do wykazu leków o wysokim poziomie innowacyjności mogą być poddane także leki, dla których poszerzono wskazania rejestracyjne / populację po 01.01.2020 (+22 technologii*).

*i które nie złożyły wniosku refundacyjno-cenowego.



Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności to technologia lekowa stosowana w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona na wykazie AOTMiT.

DEFINICJA WG ZNOWELIZOWANEJ USTAWY REFUNDACYJNEJ

Lista leków kwalifikujących się do oceny przez AOTMiT

W RAMACH WYKAZU LEKÓW O WYSOKIM POZIOMIE INNOWACYJNOŚCI



Wykonaliśmy przegląd leków zarejestrowanych od 1 stycznia 2020 do 26 listopada 2020 roku

(18 lutego 2021 - data pobrania pliku z listą leków zarejestrowanych przez EMA).

Zidentyfikowaliśmy 20 nowych leków, które potencjalnie mogą być oceniane przez AOTMiT, a także 22 nowe technologie lekowe.

Nowymi technologiami lekowymi, zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, są także leki, dla których zostały zarejestrowane nowe wskazanie w roku 2020. Nowe wskazania często dotyczą populacji pediatrycznych - dotyczy to 3 technologii lekowych.

● Ciemniejszym kolorem oznaczono leki posiadające status leku sierocego.



Leki ze zmianami w rejestracji



Nowo zarejestrowane leki*

	Nazwa handlowa	Nazwa międzynarodowa	Data rejestracji	Wskazanie
Onkologia – guzy łite				
1	Piqray	alpelisib	27.07.2020	Lek stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie oraz mężczyzn z rakiem piersi, który jest miejscowo zaawansowany lub przerzutowy
2	Ayvakyt	avapritinib	24.09.2020	Lek stosowany w leczeniu nowotworu podścieliskowego przewodu pokarmowego (gastrointestinal stromal tumour, GIST), którego nie można było usunąć chirurgicznie lub który rozprzestrzenił się na inne części ciała.
Onkologia – nowotwory hematologiczne				
3	Blenrep	belantamab mafodotin	25.08.2020	Lek stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego.
4	Daurismo	glasdegib	26.06.2020	Lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką szpikową (AML, ang. acute myeloid leukaemia).
5	Polivy	polatuzumab vedotin	16.01.2020	Lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z nawrotnym lub opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia szpiku kostnego.
6	Calquence	acalabrutinib	5.11.2020	Lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą białaczką limfocytową.
7	Sarclisa	isatuximab	30.05.2020	Lek stosowany w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem w leczeniu szpiczaka mnogiego.
Leki o statusie leku sierocego				
8	Obiltoximab SFL	obiltoximab	18.11.2020	Lek stosowany w terapii antybiotykowej w leczeniu węglika wziewnego.
9	Arikayce liposomal	amikacin	27.10.2020	Antybiotyk stosowany u osób dorosłych w leczeniu zakażenia płuc wywołanego przez prątki Mycobacterium avium complex (MAC).
10	Dovprela**	pretomanid	31.07.2020	Lek stosowany w leczeniu osób dorosłych chorych na lekooporną gruźlicę płuc.
11	Isturisa	osilodrostat	9.01.2020	Lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z zespołem Cushinga.
12	Kafrio	ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor	21.08.2020	Lek stosowany w leczeniu pacjentów w wieku od 12 lat z mukowiscydozą.
13	Oxlumo	Lumasiran	19.11.2020	Lek stosowany w leczeniu pierwotnej hiperoksalurii typu 1, choroby dziedzicznej, w której substancja zwana szczawianem gromadzi się w organizmie, powodując uszkodzenie nerek i innych narządów.
14	Adakveo	crizanlizumab	28.10.2020	Lek stosowany w zapobieganiu bolesnym przełomom u pacjentów powyżej 16. roku życia z niedokrwistością sierpowatokrwiową.
15	Zolgensma	onasemnogene abeparovect	18.05.2020	Terapia genowa stosowana w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni (ang. spinal muscular atrophy, SMA).
16	Hepcludex	bulevirtide	31.07.2020	Lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu D (HDV).
17	Idefirix	imlifidase	25.08.2020	Lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm nowo przeszczepionej nerki.
18	Reblozyl	luspatercept	25.06.2020	Lek stosowany w leczeniu niedokrwistości (niski poziom czerwonych krwinek), która wymaga regularnych transfuzji krwi u osób dorosłych z zespołem mielodysplastycznym lub beta-talasemia.
19	Trepulmix	treprostinil	3.04.2020	Lek stosowany w leczeniu przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH).
20	Givlaari	givosiran	2.03.2020	Lek stosowany w leczeniu ostrej porfirii wątrobowej u pacjentów w wieku 12 lat lub starszych.

*Brak możliwości weryfikacji pełnej listy złożonych wniosków refundacyjno-cenowych.

**Brak jasności co do daty pierwszej rejestracji.