



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

Jadwiga Czczot¹, Aleksandra Siedlecka², Bartosz Kobuszewski³, Justyna Misiak¹,
Marta Polkowska³, Joanna Parkitna²

¹Dział Programów Lekowych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

²Dział Terapii Ratunkowych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

³Dział Refundacji, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Warszawa, grudzień 2018

Spis treści

Abstrakt:	3
1 Analiza ilościowa opracowań przygotowanych przez Wydział Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018 na potrzeby realizacji zleceń Ministra Zdrowia w zakresie oceny produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego	5
2 Analiza Weryfikacyjna Agencji (AWA)	21
2.1 Sprawozdawczość AOTMiT.....	23
3 Import docelowy	37
3.1 Sprawozdawczość AOTMiT.....	38
4 Ratunkowy dostęp do technologii lekowej (RDTL)	48
4.1 Sprawozdawczość AOTMiT.....	50
Bibliografia	54

Abstrakt:

Praca ma na celu przedstawienie wybranych zadań realizowanych przez Wydział Oceny Technologii Medycznych (OT) w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), ukazanie zarysu metodologicznego i wykonanie analizy ilościowej opracowań przygotowanych w ramach ww. zadań z zakresu oceny technologii medycznych. Analizą objęto opracowania OT z lat 2013-2018 z zakresu analiz weryfikacyjnych, ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (ŚSSPŻ) sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego oraz ocen zasadności finansowania produktów leczniczych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL). We wskazanym okresie Wydział Oceny Technologii Medycznych przygotował łącznie 915 opracowań dot. oceny produktów leczniczych i ŚSSPŻ. Blisko połowę (48%; n=436) z przygotowanych opracowań stanowiły analizy weryfikacyjne dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku czy ŚSSPŻ. Wśród przygotowanych w tym okresie analiz weryfikacyjnych ponad połowa (n=249/436; 57%) dotyczyła oceny leków do stosowania w ramach programów lekowych. Opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego stanowiły 11% (n=98) wszystkich przygotowanych w tym czasie dokumentów. Kolejne 7% (n=69) stanowiły opracowania dotyczące zasadności finansowania produktów leczniczych w ramach, obowiązującego od jesieni 2017 r. ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Pozostała, jedna trzecia wszystkich opracowań, przygotowana była na potrzeby innych niż wymienione wyżej zleceń Ministra Zdrowia. Analiza realizacji zadań w kolejnych latach wskazuje na zmienny udział poszczególnych typów opracowań przygotowywanych w OT. Obserwowane zmiany wynikają między innymi z wprowadzonych w ostatnich latach kolejnych nowelizacji zapisów w zakresie ustawowych zadań Agencji (jak np. dotyczących opiniowania wniosków o RDTL, cyklicznej oceny leków stosowanych poza wskazaniami zarejestrowanymi – tzw. ang. *off-label*), jak również podstaw wydawania decyzji o finansowaniu leków/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach importu docelowego. Na przestrzeni lat 2013-2018 najczęściej oceniane były produkty lecznicze stosowane w przebiegu chorób nowotworowych (n=298, 32%), zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (n=111, 12%), jak również chorób: układu nerwowego (n=78, 9%), układu krążenia (n=52, 6%), czy układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej (n=51, 6%).

Słowa kluczowe: analiza weryfikacyjna Agencji, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, AOTMiT, import docelowy, ratunkowy dostęp do technologii lekowych, programy lekowe

Abstract:

The aim of this publication is to present selected tasks conducted by the Department of Health Technology Assessment (OT) within the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (AOTMiT), to show the methodological outline and to perform quantitative analysis of the assessments developed within the Department. The analysis was conducted on OT's documents developed in the period 2013-2018 including: (1) the Agency's verification analyses (AWA) (2) assessments of the merits of individual requests for reimbursement of a drug or foods for special medical purposes (FSMP) obtained through the direct import procedure and (3) assessments of the merits of financing medicinal products under drug technology emergency access programme. In the mentioned time period, OT developed overall 915 HTA reports. Almost half of them (48%; n=436) were AWAs that evaluated applicants' reimbursement dossiers. Over a half of the above mentioned AWAs (n=249/436; 57%) concerned medicinal products or FSMPs used as part of a drug programme. Assessments of the merits of individual requests for reimbursement of a drug or FSMP obtained through the direct import procedure accounted for 11% (n=98) of all tasks. Meanwhile assessments of the merits of financing medicinal products under drug technology emergency access programme, available since autumn 2017, accounted for 7% (n=69). The remaining one third of conducted assessments was related to other tasks commissioned by the Ministry of Health. The quantitative analysis of OT's assessments showed diverse distribution of the report types in subsequent years. It can be partially explained by subsequent amendments introduced in recent years to legal acts regulating the tasks of AOTMiT (especially introduction of new provisions regarding the financing of medicinal products under drug technology emergency access programme, periodical assessment of drugs used in unlicensed (*off-label*) indications), as well as amendments regarding grounds for the decision on reimbursement of a drug or FSMP obtained through the direct import procedure. During the years 2013-2018, medicinal products most commonly evaluated by OT were those used for neoplasms (n=298, 32%), endocrine, nutritional and metabolic diseases (n=111, 12%), as well as diseases of the: nervous system (n=78, 9%), circulatory system (n=52, 6%), and musculoskeletal system and connective tissue (n=51, 6%).

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

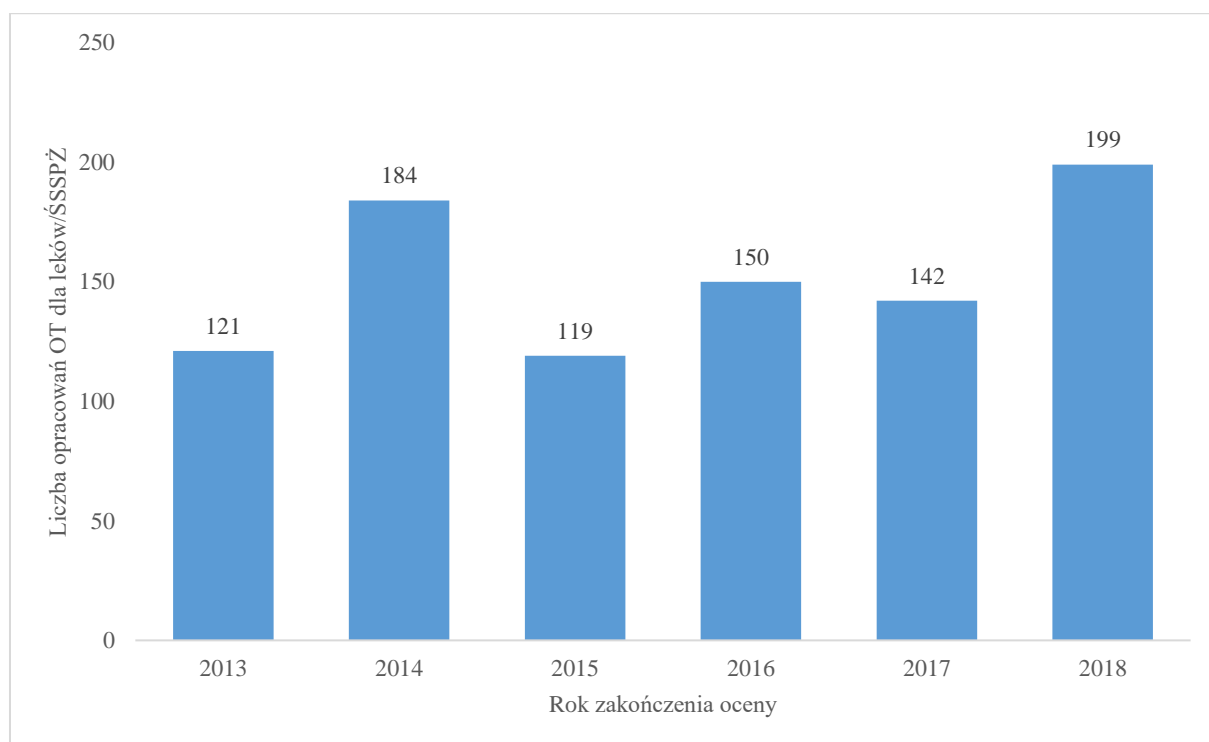
Key words: verification analysis of the Agency, Agency for Health Technology Assessment and Tariff System, AOTMiT, direct import, drug technology emergency access programme, drug programmes

1 Analiza ilościowa opracowań przygotowanych przez Wydział Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018 na potrzeby realizacji zleceń Ministra Zdrowia w zakresie oceny produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

W latach 2013-2018 w ramach realizacji statutowych zadań Wydziału Oceny Technologii Medycznych (OT) przygotowano łącznie 915 opracowań dot. oceny technologii medycznych (zarówno leków jak i ŚSSPŻ). Stanowiło to 94% przygotowanych w tym okresie opracowań OT (bez uwzględnienia ocen programów polityki zdrowotnych).

Zgodnie z rysunkiem poniżej (rys.1), w kolejnych latach w OT przygotowano odpowiednio:

- w 2013 roku – 121 opracowań;
- w 2014 roku – 184 opracowań;
- w 2015 roku – 119 opracowań;
- w 2016 roku – 150 opracowań;
- w 2017 roku – 142 opracowań;
- w 2018 roku – 199 opracowań.



Rysunek 1. Liczba opracowań OT przygotowanych w latach 2013-2018 ocen leków/ŚSSPŻ ogółem

Źródło: opracowanie własne

W tabeli poniżej (Tabela 1) zestawiono ilościowo opracowania OT przygotowane w analizowanym okresie w podziale na rok ich zakończenia (najczęściej skorelowany z rokiem opinii/stanowiska Rady Przejrzystości oraz opinią/rekomendacją Prezesa Agencji) oraz typ zlecenia. Mając na uwadze szeroki zakres zadań realizowanych przez OT, w dokumencie wyszczególniono dane dla określonych typów zleceń tj. Analiz Weryfikacyjnych Agencji (AWA) dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku czy ŚSSPŻ, ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego, ocen zasadności finansowania produktu leczniczego w ramach ratunkowego

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

dostępu do technologii lekowych (RDTL). Dane dotyczące opracowań OT przygotowanych na potrzeby innych niż wymienione wyżej zleceń Ministra Zdrowia, o różnym przedmiocie i zakresie, kierowane na podstawie odrębnych przepisów ustaw obowiązujących AOTMiT (m.in. ocen leków stosowanych poza wskazaniami zarejestrowanymi – tzw. ang. *off-label*) przedstawiono w niniejszym opracowaniu zbiorczo.

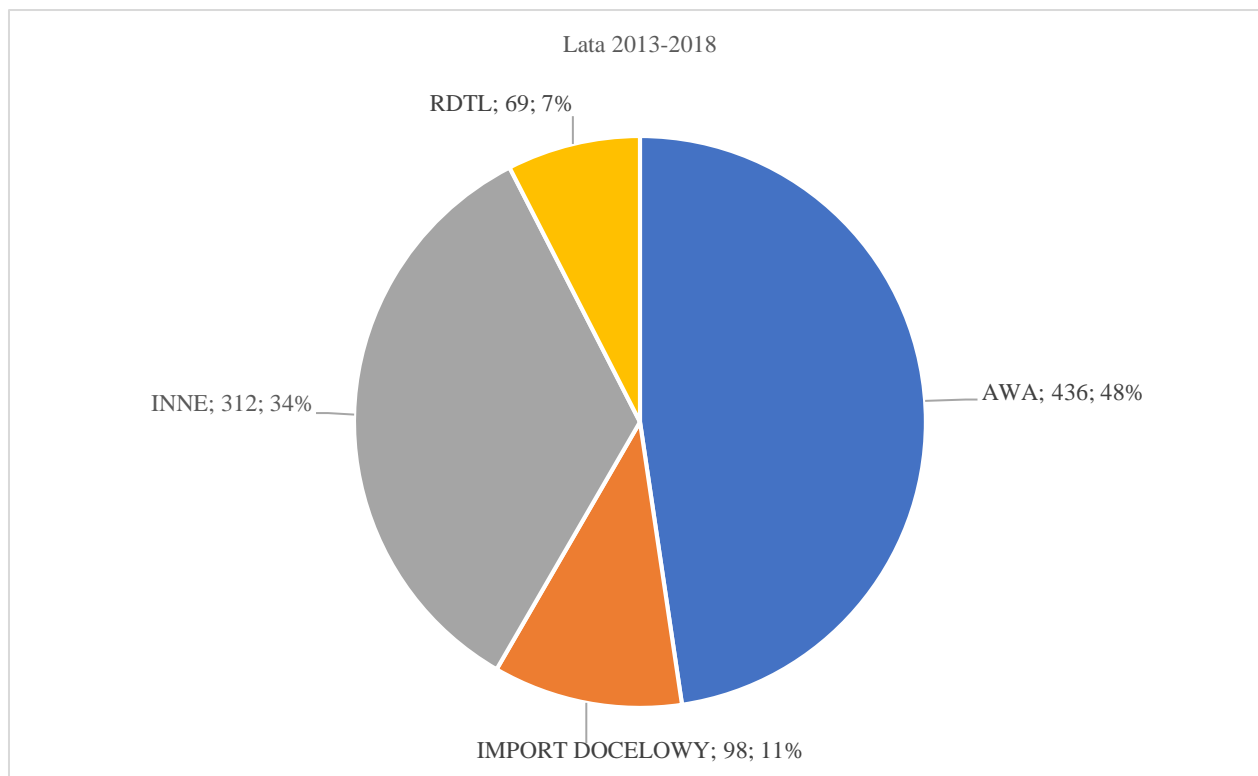
Tabela 1. Zestawienie ilościowe opracowań OT przygotowanych w latach 2013-2018 ocen leków/ŚSSPŻ w podziale na lata realizacji i typ zlecenia

Rok	AWA	IMPORT DOCELOWY	RDTL	INNE	Suma końcowa
2013	53	24		44	121
2014	93	10		81	184
2015	86	1		32	119
2016	64	3		83	150
2017	70	18	19	35	142
2018	70	42	50	37	199
Suma końcowa	436	98	69	312	915

W ramach wspomnianych 915 opracowań przygotowano odpowiednio:

- 436 Analiz Weryfikacyjnych Agencji;
- 98 ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego;
- 69 ocen zasadności finansowania produktu leczniczego w ramach RDTL;
- 312 opracowań na potrzeby innych niż wymienione wyżej zleceń Ministra Zdrowia o różnym przedmiocie i zakresie.

Analizy weryfikacji dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku czy ŚSSPŻ stanowiły blisko połowę (48%) z przygotowanych w analizowanym okresie opracowań. Opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego stanowiły 11% wszystkich przygotowanych w tym czasie dokumentów, a dotyczące zasadności finansowania w ramach obowiązującego od jesieni 2017 r. ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) (7%). Pozostała jedna trzecia wszystkich opracowań przygotowana była na potrzeby innych niż wymienione wyżej zleceń Ministra Zdrowia.

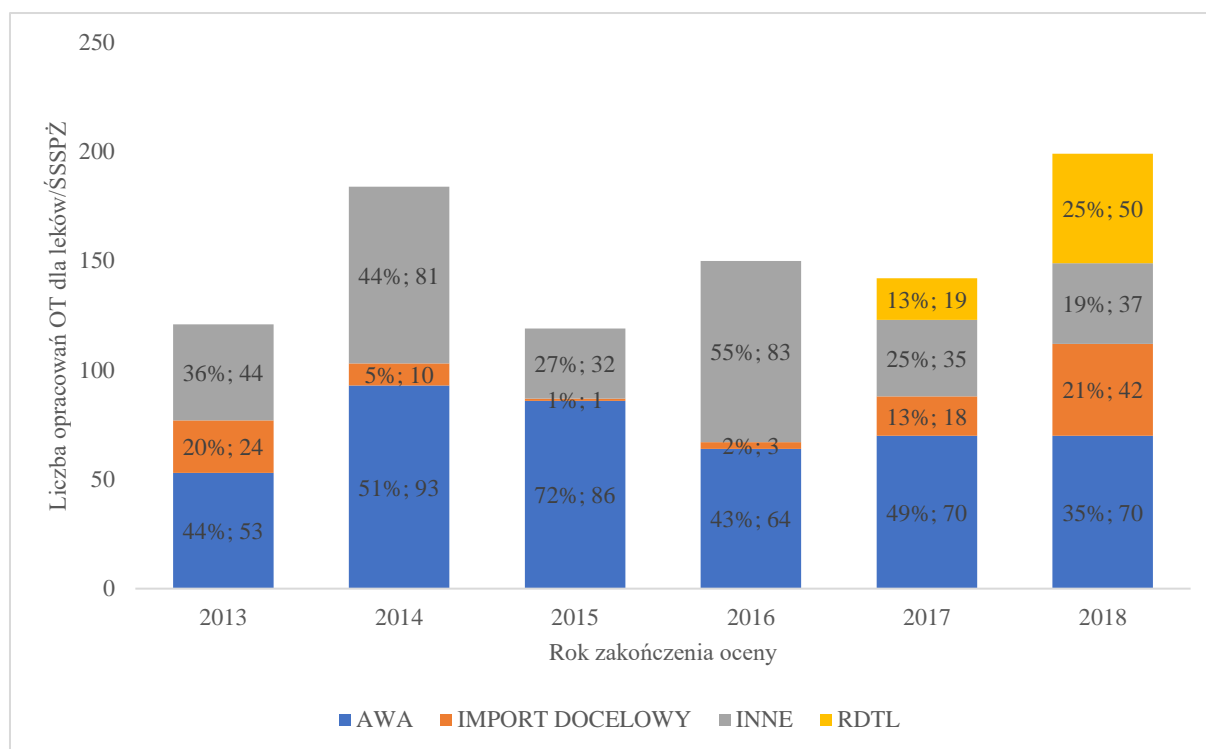


Rysunek 2. Liczba opracowań OT przygotowanych w latach 2013-2018 ocen leków/ŚSSPŻ w podziale na typ zlecenia

Źródło: opracowanie własne

Na poniższym rysunku (Rysunek 3.) przedstawiono zestawienie ilościowe opracowań dot. ocen leków/ŚSSPŻ przygotowanych przez OT w latach 2013-2018 w podziale na typ zlecenia. Analiza realizacji zadań w kolejnych latach wskazuje na zmienny udział przedmiotu zlecanych zadań w zakresie oceny leków i ŚSSPŻ. Obserwowane zmiany wynikają między innymi z wprowadzonych w ostatnich latach kolejnych nowelizacji zapisów w zakresie ustawowych zadań Agencji jak np. dotyczących oceny RDTL, czy cyklicznej oceny leków stosowanych poza *off-label*, jak również podstaw wydawania decyzji o finansowaniu leków/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach importu docelowego. Należy zaznaczyć, że liczba przygotowanych opracowań nie odzwierciedla rzeczywistej liczby zleconych przez Ministra Zdrowia i ocenionych w tym okresie przez OT technologii medycznych. W ramach realizacji ocen, w szczególności dotyczących oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego, czy innych zleceń, jak oceny leków stosowanych *off-label* odnoszono się w ramach jednego opracowania do zastosowania jednego leku/ŚSSPŻ w kilku różnych wskazaniach lub kilku leków w danym wskazaniu (niekiedy bardzo szerokim w interpretacji i niejednoznacznym) jak np. choroby autoimmunizacyjne. Stanowi to istotne ograniczenie przy interpretacji danych z niniejszego opracowania.

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 3. Liczba opracowań OT dotyczących przygotowanych w latach 2013-2018 ocen leków/ŚSSPŻ według typu zlecenia

Źródło: opracowanie własne

W tabeli poniżej (

Tabela 2) przedstawiono zestawienie ilościowe opracowań OT przygotowanych w analizowanym okresie ocen leków/ŚSSPŻ w podziale na lata realizacji i zakres ICD-10, do którego przypisano wskazanie, w ramach którego miałyby być stosowany dany lek/ŚSSPŻ.

W niniejszym opracowaniu zestawienia w podziale na zakres ICD-10 ocenianego wskazania przedstawione są orientacyjnie (należy mieć na uwadze niepewność związaną z przypisaniem odpowiednich kodów ICD-10 do niektórych zleceń Ministra Zdrowia). Dodatkowo ograniczeniem jest poruszana już wcześniej kwestia oceny w ramach jednego opracowania zastosowania leku w kilku różnych wskazaniach kwalifikowanych do różnych zakresów ICD-10. Stąd w poniższych zestawieniach opracowania te zakwalifikowano jako „RÓŻNE”.

Na przestrzeni lat 2013-2018 najczęściej oceniane były produkty lecznicze stosowane w przebiegu chorób nowotworowych (n=298, 33%), zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (n=111, 12%), chorób układu nerwowego (n=78, 9%), chorób układu krążenia (n=52, 6%), chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej (n=51, 6%), niektóre chorób zakaźnych i pasożytniczych (n=46; 5%).

Spośród 298 dokonanych ocen w zakresie chorób nowotworowych najczęściej ocenianym wskazaniem były nowotwory złośliwe oskrzela i płuca (kod C34 wg ICD-10), białaczka limfatyczna (kod C91 wg ICD-10), których dotyczyło po 25 opracowań (po 8%), nowotwór złośliwy sutka (kod C50 wg ICD-10) oraz białaczka szpikowa (kod C92 wg ICD-10), których dotyczyło odpowiednio 17 (6%) i 16 (5%) opracowań w zakresie chorób zaklasyfikowanych do zakresu C00-D48 wg ICD-10.

Spośród 111 opracowań dotyczących zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej, 27 ocen (24%) dotyczyło leków stosowanych w cukrzycy, 13 ocen (12%) zaburzeń przemian aminokwasów rozgałęzionych i kwasów tłuszczowych, a 8 ocen (7%) zaburzeń przemian lipidów i innych lipidemii – głównie różnych postaci hipercholesterolemii.

Spośród 78 opracowań dotyczących chorób układu nerwowego najwięcej - 25 ocen (32%) dotyczyło leczenia stwardnienia rozsianego. Na drugim miejscu były oceny technologii stosowanych w padaczkę lekoopornej, które stanowiły blisko 20% opracowań w zakresie chorób zaklasyfikowanych do zakresu G00-G99 wg ICD-10.

Spośród 52 opracowań dotyczących chorób układu krążenia najwięcej ocen dotyczyło technologii stosowanych w nadciśnieniu tętniczym (n=10) oraz tętniczym nadciśnieniu płucnym (n=8), które stanowiły odpowiednio ok. 19% i 15% opracowań w zakresie chorób zaklasyfikowanych do zakresu I00-I99 wg ICD-10.

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

Spośród 51 opracowań dotyczących chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej najwięcej ocen dotyczyło technologii stosowanych w reumatoidalnego zapalenia stawów oraz młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (łącznie n=14) co stanowiło 27% opracowań w zakresie chorób zaklasyfikowanych do zakresu M00-M99 wg ICD-10. Ponadto w analizowanym okresie oceniano również zastosowanie leków w łuszczycowym zapaleniu stawów, osteoporozie (po n=6; 12%), spondyloartropatii osiowej (n=5; 10%) oraz zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (n=4; 8%).

Spośród 46 opracowań dotyczących chorób zakaźnych i pasożytniczych najwięcej ocen dotyczyło leków stosowanych w wirusowym zapaleniu wątroby typu C. Łącznie przygotowano 14 ocen, co stanowiło 30% opracowań w zakresie chorób zaklasyfikowanych do zakresu A00-B99 wg ICD-10. Oceny leków stosowanych w gruźlicy oraz mykobakteriozach stanowiły 17%, a stosowanych w toksoplazmozie 11% opracowań z zakresu chorób zakaźnych i pasożytniczych.

Tabela 2. Zestawienie ilościowe opracowań OT przygotowanych w latach 2013-2018 ocen leków/ŚSSPŻ w podziale na lata realizacji i klasyfikację ocenianego wskazania wg ICD-10

Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze	10	6	13	2	5	10	46
C00-D48 Nowotwory	38	78	31	40	49	64	298
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych	3	9	2	9	9	10	42
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	15	19	11	14	18	32	111
F00-F99 Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania	2	3	3		3	7	18
G00-G99 Choroby układu nerwowego	6	14	12	11	14	21	78
H00-H59 Choroby oka i przydatków oka	2	5		3	4	1	15
I00-I99 Choroby układu krążenia	6	12	3	10	9	12	52
J00-J99 Choroby układu oddechowego	4	8	7	8	2	5	34
K00-K93 Choroby układu trawiennego	5	2	14	5	9	5	40
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	4	2	3	5	4	6	24
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	9	5	10	8	7	12	51
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	7	13	2	11	2	7	42
O00-O99 Ciąża, poród i połóg			1	2			3
Q00-Q99 Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenia i aberracje chromosomowe		1	1		3	1	6
R00-R99 Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowane	2	5	3	3		2	15
S00-T98 Urazy, zatrucia i inne określone skutki działania czynników zewnętrznych	1		2		1		4
Z00-Z99 Czynniki wpływające na stan zdrowia i kontakt ze służbą zdrowia		1		1		1	3
RÓŻNE	7	1	1	18	3	3	33
Suma końcowa	121	184	119	150	142	199	915

W tabeli poniżej (Tabela 3) dla każdego roku osobno przedstawiono szczegółowe zestawienie ilościowe opracowań OT dotyczących przygotowanych ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie i przedmiotu zlecenia.

Tabela 3. Szczegółowe zestawienie ilościowe opracowań OT przygotowanych w poszczególnych latach ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie i przedmiotu zlecenia

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	AWA	IMPORT DOCELOWY	INNE	RDTL	Suma końcowa
2013	53	24	44		121
C00-D48 Nowotwory	20		18		38
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	10	2	3		15
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze	4	6			10
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	2	5	2		9
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	2	2	3		7
RÓŻNE		1	6		7
G00-G99 Choroby układu nerwowego	2	3	1		6
I00-I99 Choroby układu krążenia	3	2	1		6
K00-K93 Choroby układu trawiennego	1	1	3		5
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	2	1	1		4
J00-J99 Choroby układu oddechowego	2		2		4
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych			3		3
H00-H59 Choroby oka i przydatków oka	2				2
F00-F99 Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania	2				2
R00-R99 Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowane	1	1			2
S00-T98 Urazy, zatrucia i inne określone skutki działania czynników zewnętrznych			1		1
2014	93	10	81		184
C00-D48 Nowotwory	17		61		78
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	12	4	3		19
G00-G99 Choroby układu nerwowego	11		3		14
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	11		2		13
I00-I99 Choroby układu krążenia	11		1		12
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych	4	1	4		9
J00-J99 Choroby układu oddechowego	5		3		8
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze	5	1			6
H00-H59 Choroby oka i przydatków oka	2	2	1		5
R00-R99 Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowane	4		1		5

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	AWA	IMPORT DOCELOWY	INNE	RDTL	Suma końcowa
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	5				5
F00-F99 Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania	3				3
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	1	1			2
K00-K93 Choroby układu trawiennego	2				2
RÓŻNE			1		1
Z00-Z99 Czynniki wpływające na stan zdrowia i kontakt ze służbą zdrowia			1		1
Q00-Q99 Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenia i aberracje chromosomowe		1			1
2015	86	1	32		119
C00-D48 Nowotwory	18		13		31
K00-K93 Choroby układu trawiennego	10		4		14
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze	13				13
G00-G99 Choroby układu nerwowego	7	1	4		12
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	10		1		11
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	6		4		10
J00-J99 Choroby układu oddechowego	6		1		7
R00-R99 Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowane			3		3
F00-F99 Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania	3				3
I00-I99 Choroby układu krążenia	3				3
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	3				3
S00-T98 Urazy, zatrucia i inne określone skutki działania czynników zewnętrznych	2				2
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych	2				2
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	2				2
RÓŻNE			1		1
O00-O99 Ciąża, poród i połóg			1		1
Q00-Q99 Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenia i aberracje chromosomowe	1				1
2016	64	3	83		150
C00-D48 Nowotwory	22		18		40
RÓŻNE		1	17		18

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	AWA	IMPORT DOCELOWY	INNE	RDTL	Suma końcowa
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	8		6		14
G00-G99 Choroby układu nerwowego	4	1	6		11
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	2		9		11
I00-I99 Choroby układu krążenia	3		7		10
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych	2		7		9
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	7		1		8
J00-J99 Choroby układu oddechowego	7		1		8
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	4		1		5
K00-K93 Choroby układu trawiennego	2		3		5
R00-R99 Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowane	1	1	1		3
H00-H59 Choroby oka i przydatków oka	2		1		3
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze			2		2
O00-O99 Ciąża, poród i połóg			2		2
Z00-Z99 Czynniki wpływające na stan zdrowia i kontakt ze służbą zdrowia			1		1
2017	70	18	35	19	142
C00-D48 Nowotwory	25		12	12	49
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	9	5	3	1	18
G00-G99 Choroby układu nerwowego	4	6	3	1	14
K00-K93 Choroby układu trawiennego	2		4	3	9
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych	5		2	2	9
I00-I99 Choroby układu krążenia	5	2	2		9
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	4		3		7
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze	3	2			5
H00-H59 Choroby oka i przydatków oka	4				4
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	3		1		4
RÓŻNE		2	1		3
Q00-Q99 Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenia i aberracje chromosomowe	2	1			3
F00-F99 Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania	1		2		3

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

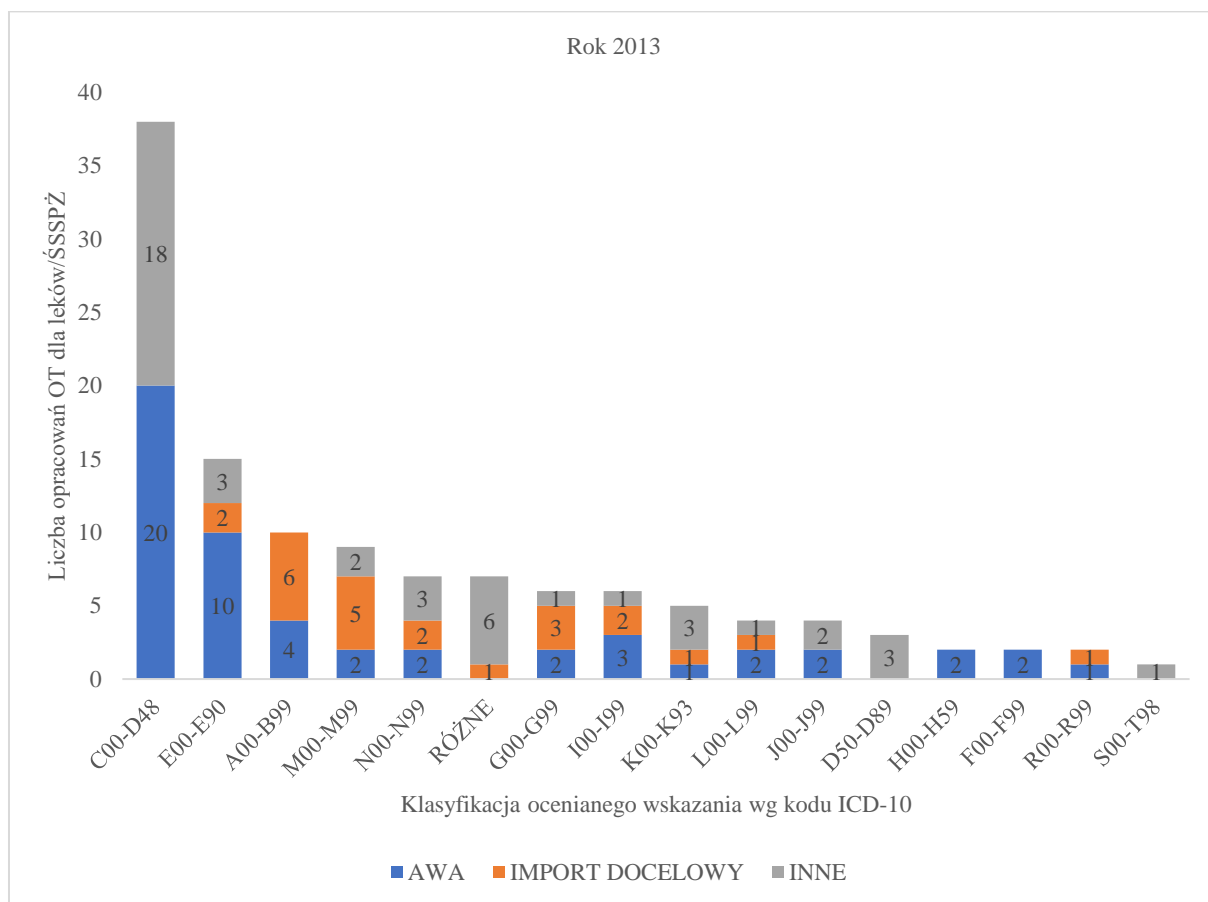
Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	AWA	IMPORT DOCELOWY	INNE	RDTL	Suma końcowa
J00-J99 Choroby układu oddechowego	1		1		2
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	1		1		2
S00-T98 Urazy, zatrucia i inne określone skutki działania czynników zewnętrznych	1				1
2018	70	42	37	50	199
C00-D48 Nowotwory	18		15	31	64
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	13	12	1	6	32
G00-G99 Choroby układu nerwowego	5	9	5	2	21
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	8	2		2	12
I00-I99 Choroby układu krążenia	4	3	5		12
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych	1	1	2	6	10
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze	3	4	3		10
F00-F99 Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania	1	4	2		7
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	3	2	1	1	7
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	2	2		2	6
K00-K93 Choroby układu trawiennego	3	1	1		5
J00-J99 Choroby układu oddechowego	5				5
RÓŻNE		1	2		3
R00-R99 Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowane	2				2
H00-H59 Choroby oka i przydatków oka	1				1
Z00-Z99 Czynniki wpływające na stan zdrowia i kontakt ze służbą zdrowia		1			1
Q00-Q99 Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenia i aberracje chromosomowe	1				1
Suma końcowa	436	98	312	69	915

Pomiędzy poszczególnymi latami widać różnice w udziale ocen dotyczących problemów zdrowotnych kwalifikowanych do danego zakresu chorób wg ICD-10. Co roku dominowały jednak oceny dotyczące leków stosowanych w przebiegu chorób nowotworowych (min 26% w 2015 roku - max 41% - w 2016 roku). Na drugim miejscu znalazły się oceny dot. leczenia chorób z zakresu zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (min 9% w latach 2015 i 2016 - max 17% - w 2018 roku). Oceny dotyczące chorób z obu zakresów łącznie stanowiły w kolejnych latach od min 35% (2015 r.) do max 53% (2014 r.) wszystkich opracowań przygotowanych w danym roku. Kolejne pod względem liczby przygotowanych opracowań w zależności od roku były oceny leków/ŚSSPŻ stosowane w chorobach układu nerwowego, chorobach układu krążenia, chorobach układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej, chorobach zakaźnych, choroby układu trawiennego.

Na wykresach poniżej dla każdego roku z osobna przedstawiono liczbę opracowań OT dotyczących przygotowanych ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

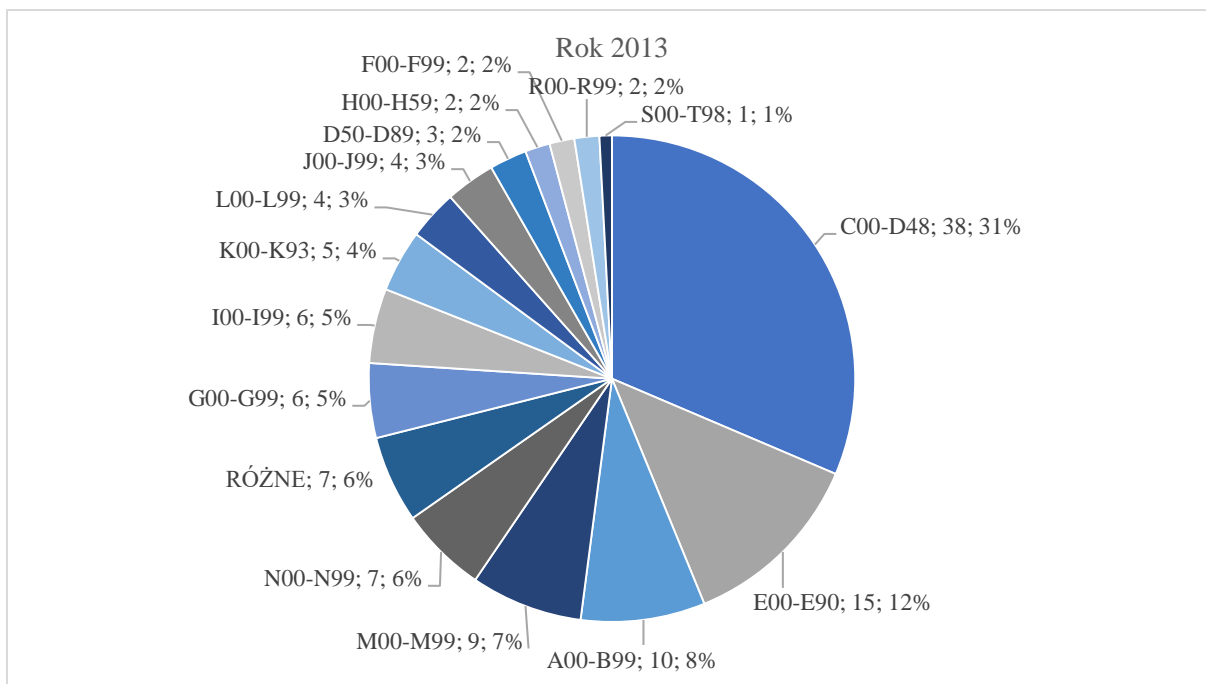
ogółem oraz w podziale na typ zlecenia, jak również przedstawiono procentowy podział opracowań OT według zakresów tematycznych określonych kodami ICD-10.



Rysunek 4. Liczba opracowań OT przygotowanych w roku 2013 ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie i typu zlecenia

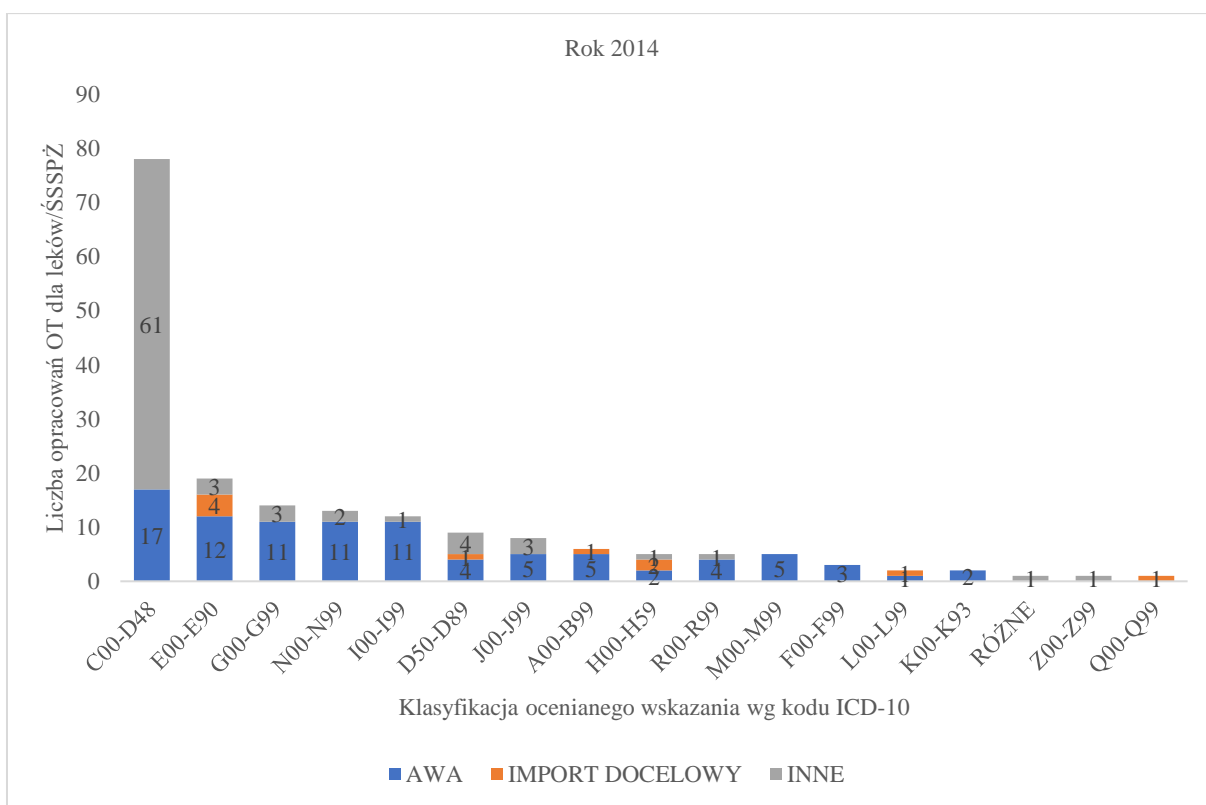
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 5. Podział przygotowanych przez OT w roku 2013 opracowań dotyczących ocen leków/ŚSSPŻ według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

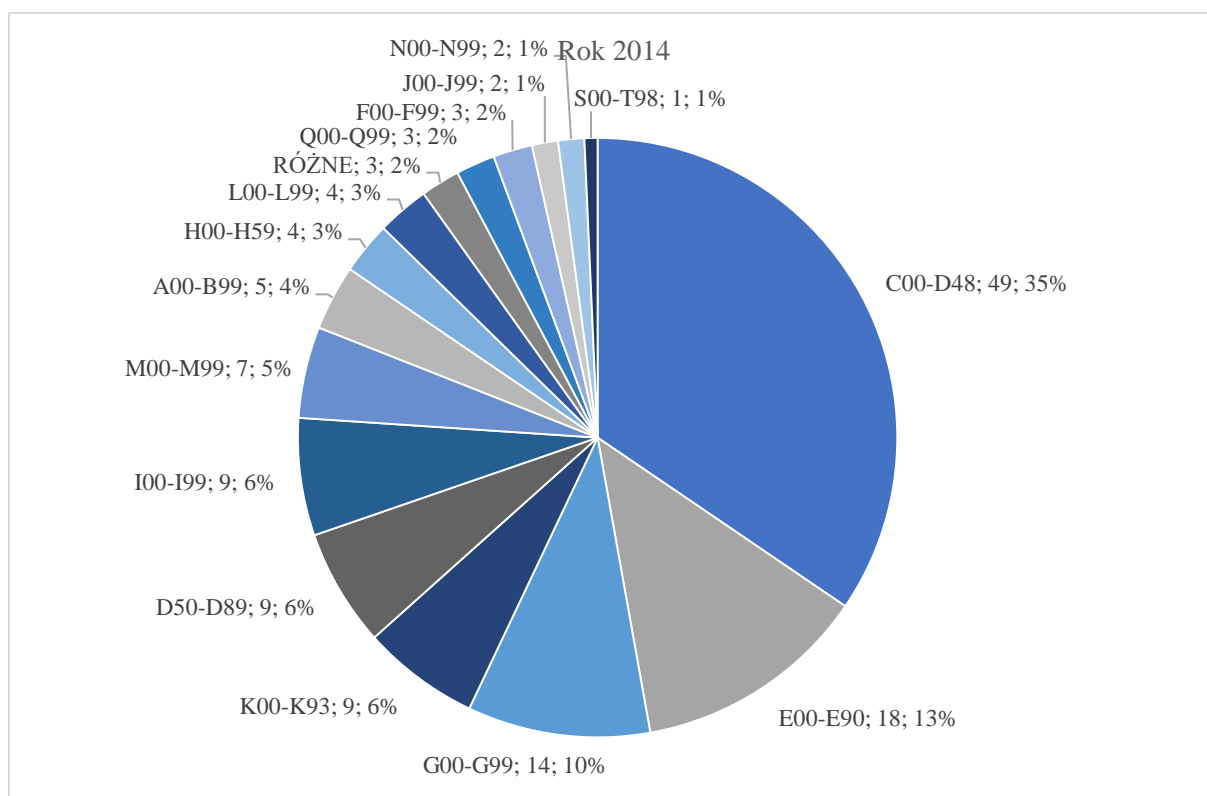
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 6. Liczba opracowań OT przygotowanych w roku 2014 ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie i typu zlecenia

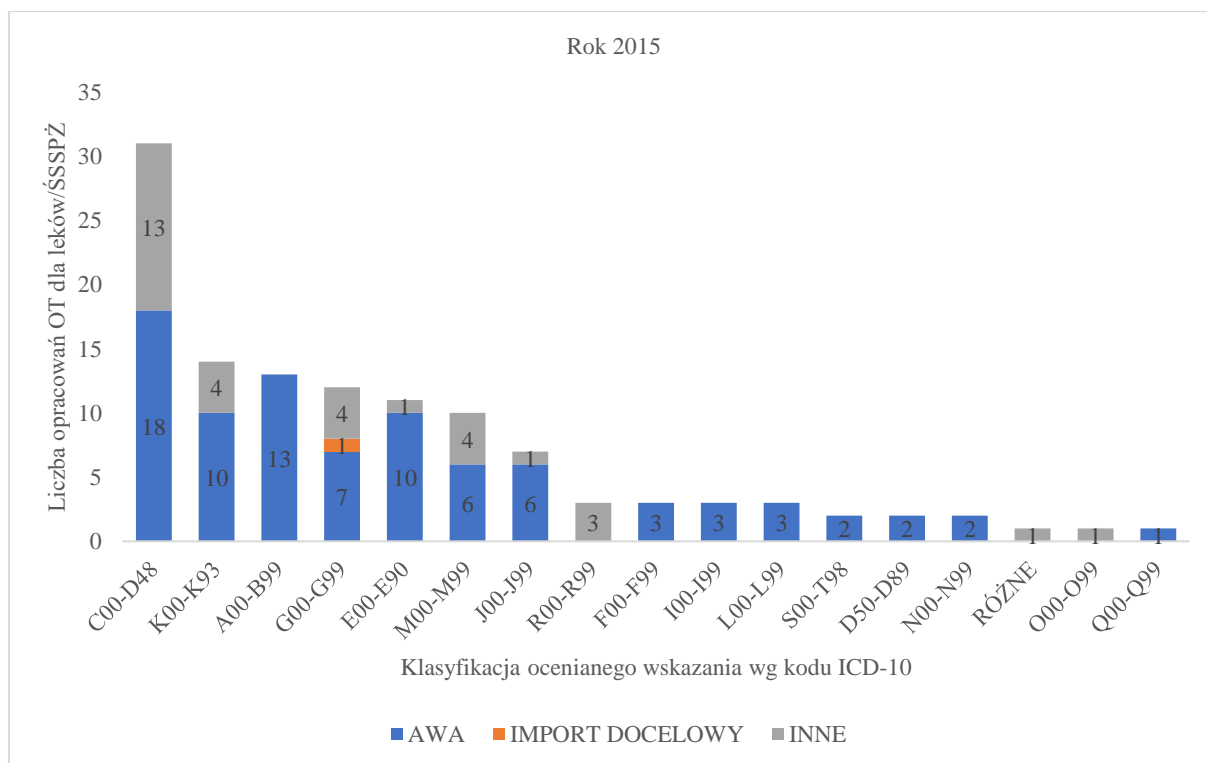
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 7. Podział przygotowanych przez OT w roku 2014 opracowań dotyczących ocen leków/ŚSSPŻ według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

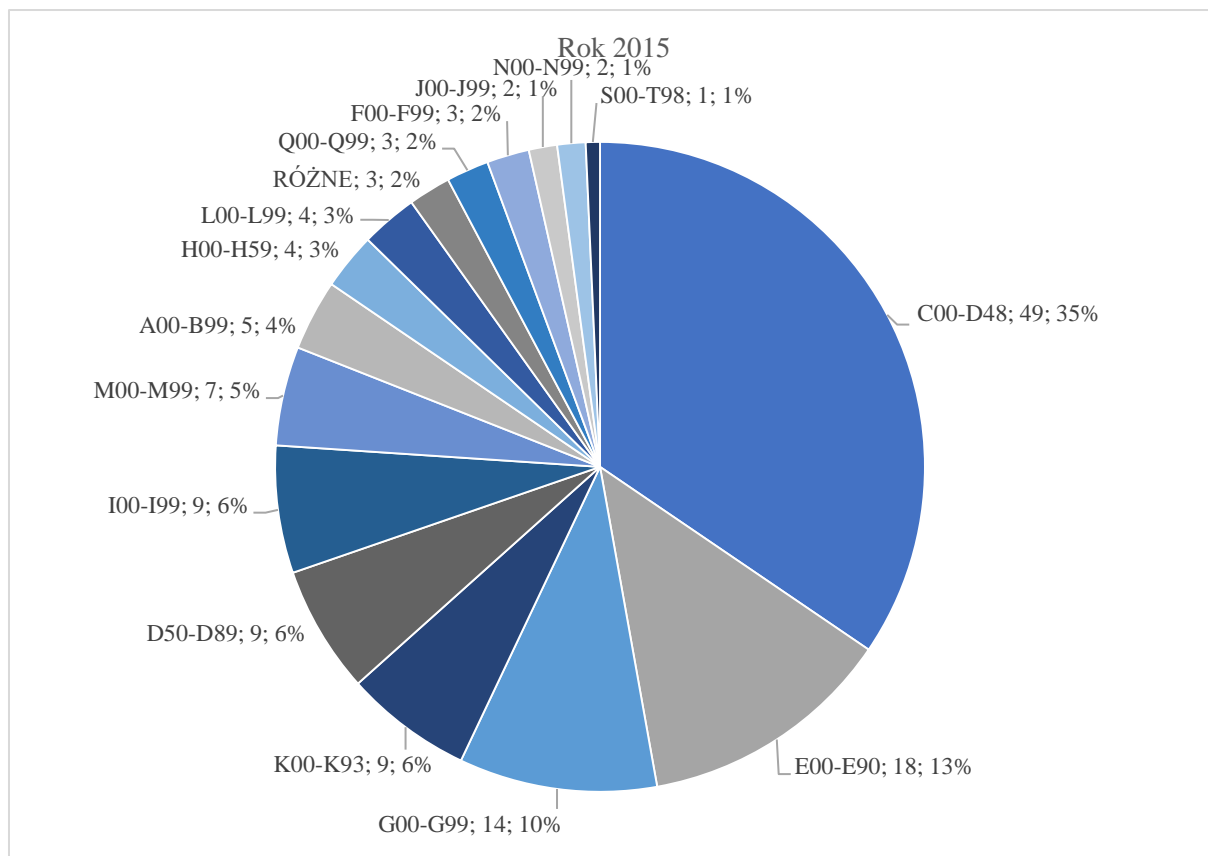
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 8. Liczba opracowań OT przygotowanych w roku 2015 ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie i typ zlecenia

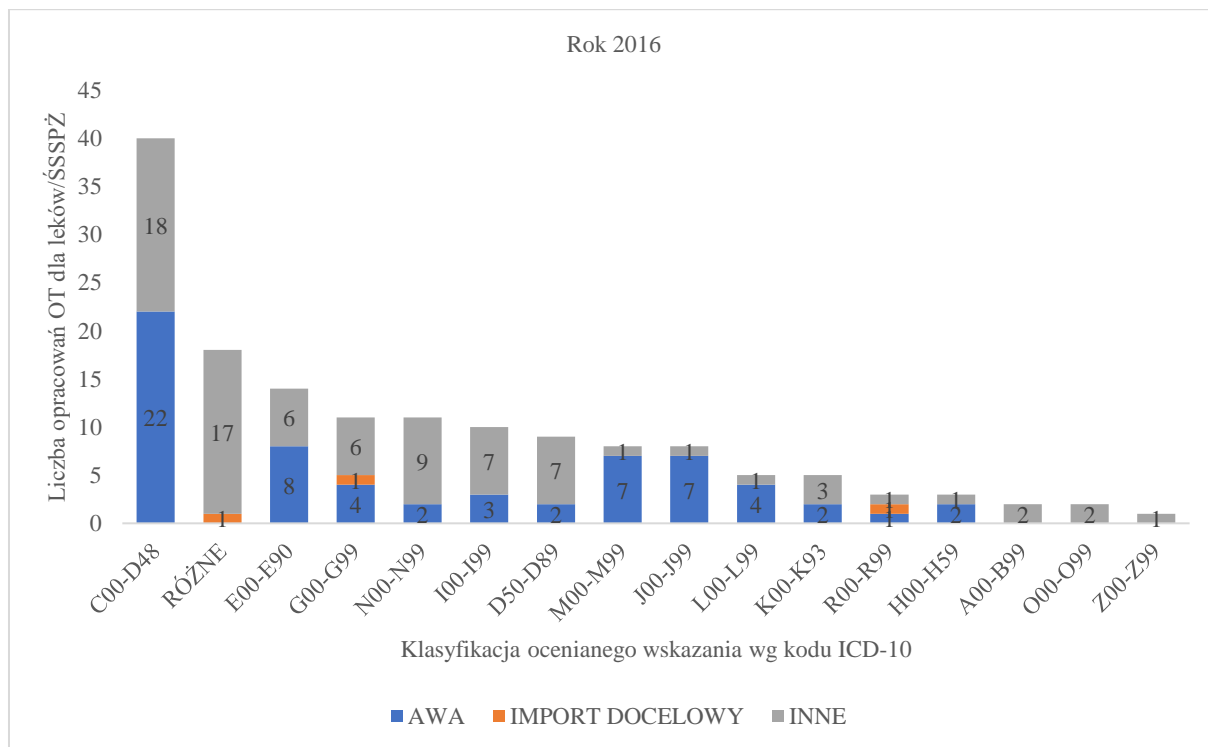
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 9. Podział przygotowanych przez OT w roku 2015 opracowań dotyczących ocen leków/ŚSSPŻ według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

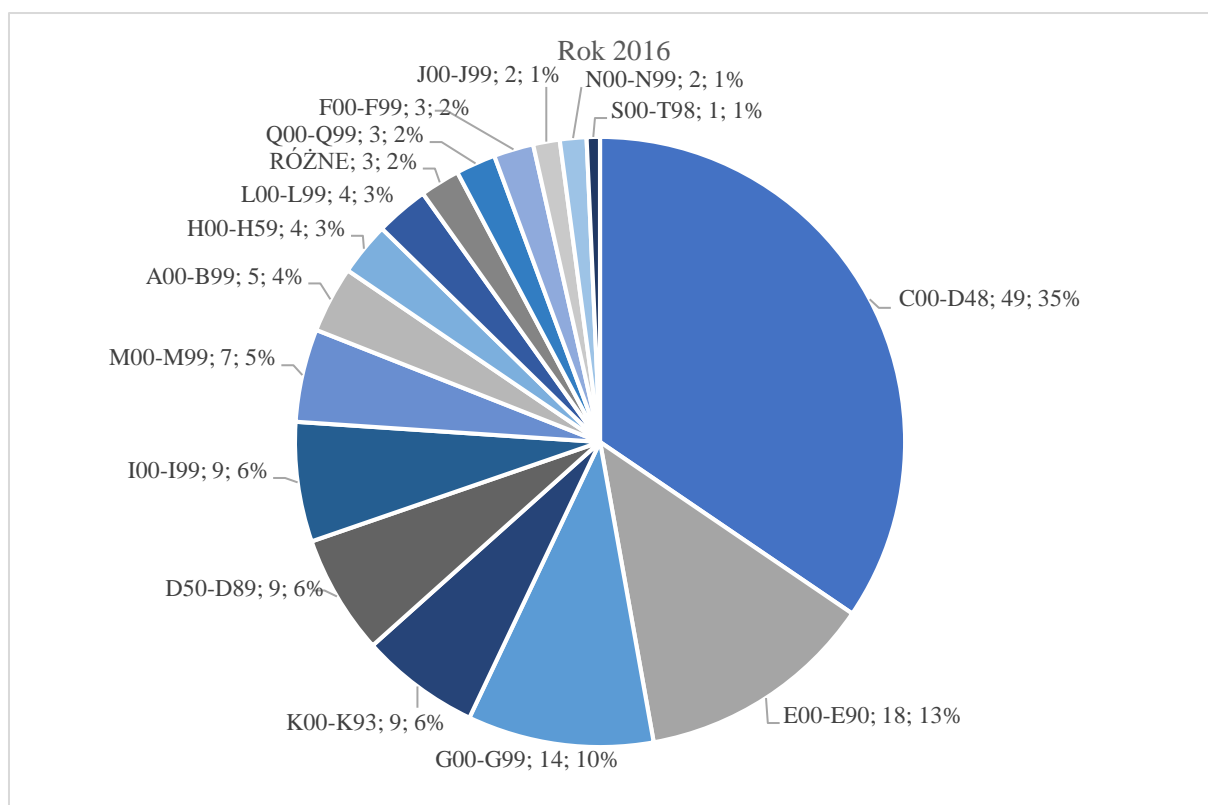
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 10. Liczba opracowań OT przygotowanych w roku 2016 ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie i typ zlecenia

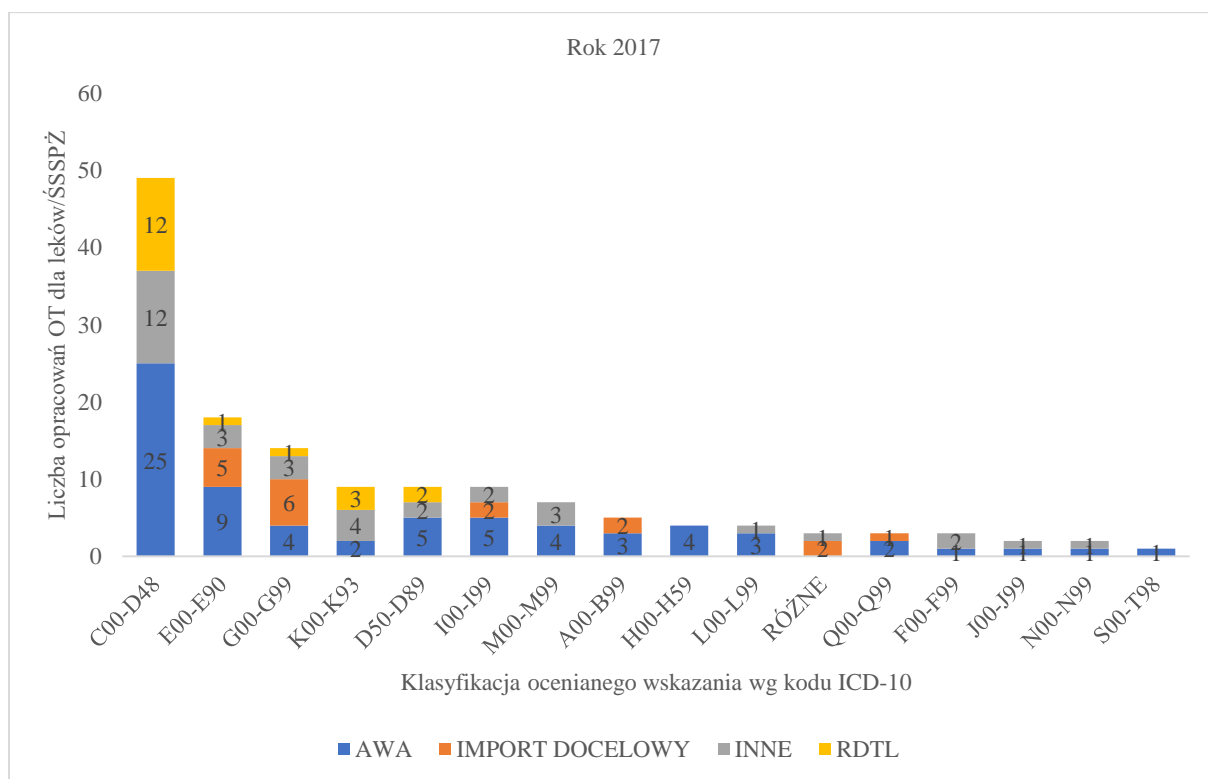
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 11. Podział przygotowanych przez OT w roku 2016 opracowań dotyczących ocen leków/ŚSSPŻ według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

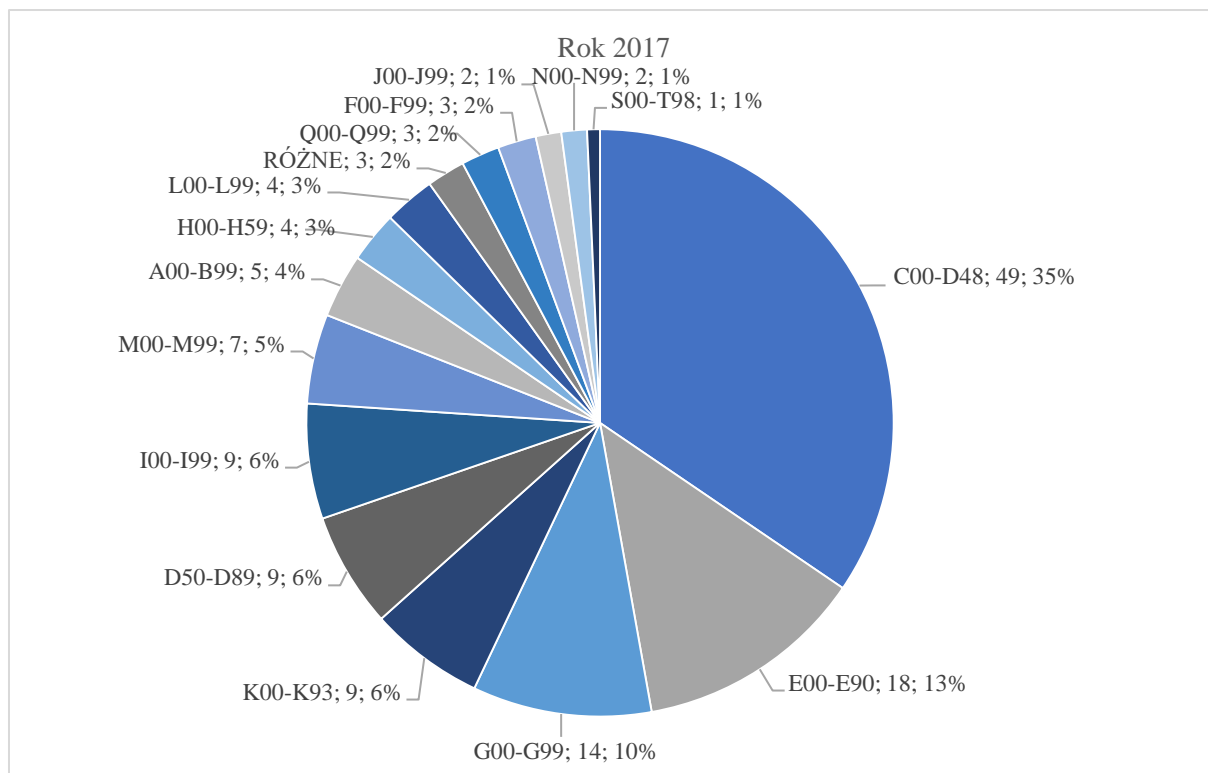
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 12. Liczba opracowań OT przygotowanych w roku 2017 ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie i typ zlecenia

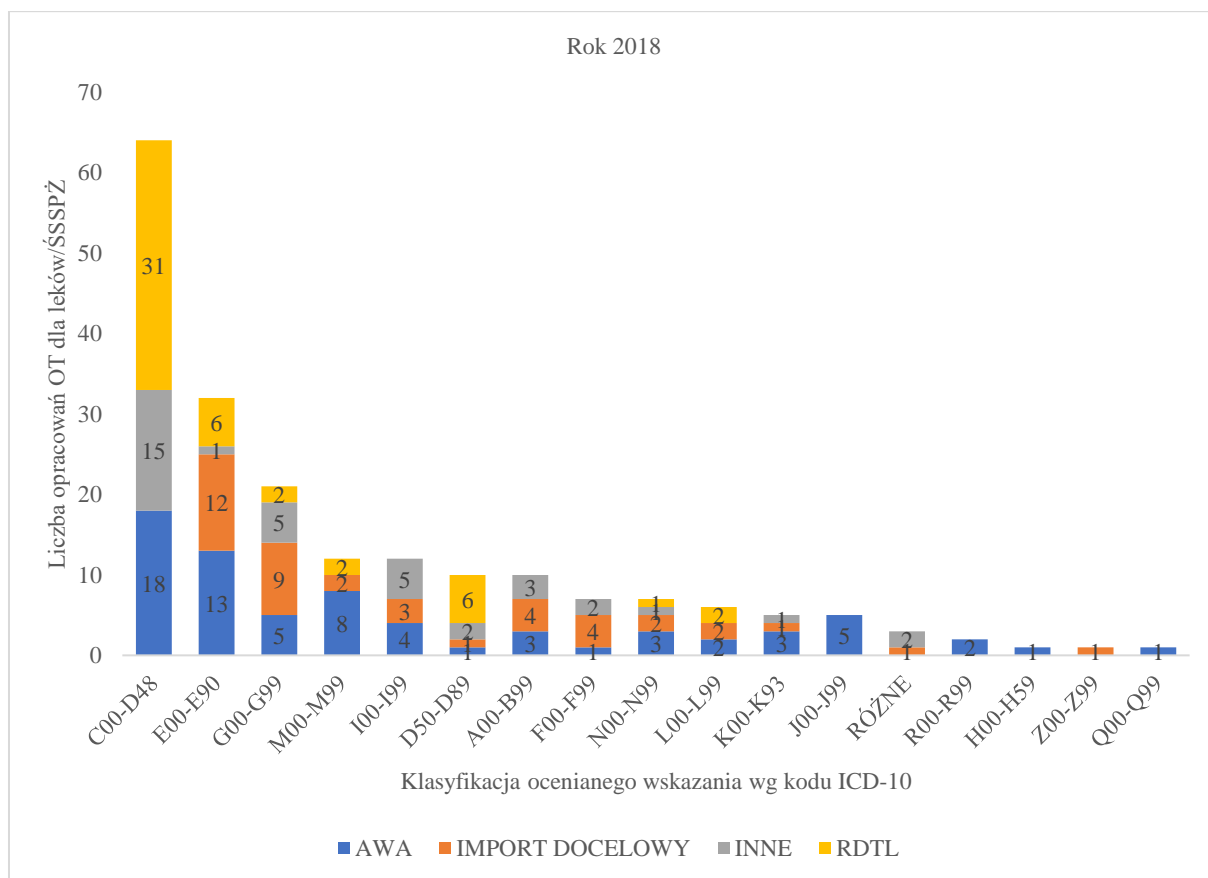
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 13. Podział przygotowanych przez OT w roku 2017 opracowań dotyczących ocen leków/ŚSSPŻ według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

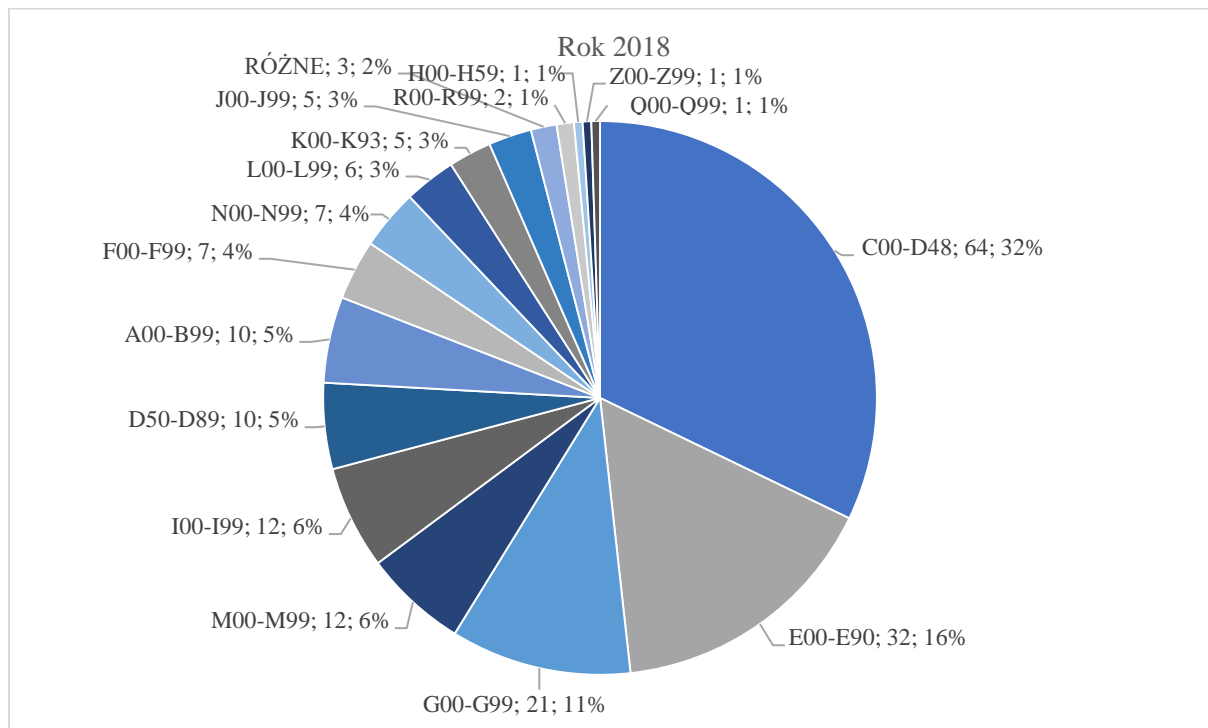
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 14. Liczba opracowań OT przygotowanych w roku 2018 ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie i typ zlecenia

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

Źródło: opracowanie własne



Rysunek 15. Podział przygotowanych przez OT w roku 2018 opracowań dotyczących ocen leków/ŚSSPŻ według zakresu ICD-10 ocenianego wskazania

Źródło: opracowanie własne

2 Analiza Weryfikacyjna Agencji (AWA)

Zgodnie z art. 35 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844), Analizy Weryfikacyjne Agencji są przygotowywane do wniosków o:

1. objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (art. 24 ust. 1 pkt 1), który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu – do każdego wniosku dołączane są (art. 25 pkt 14 lit. c):
 - a. analiza kliniczna (AKL), sporządzona na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych;
 - b. analiza ekonomiczna (AE) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy;
 - c. analiza wpływu na budżet (AWB) podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
 - d. analiza racjonalizacyjna (AR), przedkładana w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji;
2. podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (art. 24 ust. 1 pkt 2), który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania – do każdego wniosku dołączane są (art. 26 pkt 2 lit. h oraz i):
 - a. analiza kliniczna i ekonomiczna, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania;
 - b. analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Sposób i procedury przygotowania AWA, przy uwzględnieniu wiedzy z zakresu oceny technologii medycznych określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania Analizy Weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz.U. 2014 poz. 4), wydane na podstawie art. 35 ust. 10 ustawy refundacyjnej, które obowiązuje od 18 stycznia 2014 r.

Zgodnie z §2 Rozporządzenia, po otrzymaniu ww. wniosków wraz z dołączonymi do nich analizami, Agencja:

1. dokonuje sprawdzenia, czy analizy dołączone do wniosku, spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2012 poz. 388), wydane na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy refundacyjnej, które obowiązuje od 11.04.2012r.;
2. przeprowadza ocenę analiz (AKL, AE, AWB, AR), dołączonych do wniosku; ocena ta jest przeprowadzana poprzez (§3 Rozporządzenia):
 - a. analizę piśmiennictwa naukowego, w szczególności wytycznych praktyki klinicznej oraz publikacji opisujących wyniki badań naukowych – w tym badań klinicznych, przeglądów systematycznych oraz analiz ekonomicznych;
 - b. występowanie o opinię do ekspertów;
 - c. analizę dokumentów określających warunki dopuszczenia do obrotu oraz sposób i poziom finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
 - d. kwerendy w bazach bibliograficznych – w zakresie odpowiednim do przedmiotu oceny analiz;

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

- e. weryfikację poprawności obliczeń stanowiących podstawę oszacowań przedstawionych w ocenianych analizach, a w przypadku stwierdzenia ich niepoprawności – dokonanie własnych obliczeń w tym zakresie;
 - f. identyfikację rozbieżności pomiędzy informacjami zawartymi w ocenianych analizach a stanem faktycznym na dzień złożenia wniosku, (określonym w wyniku przeprowadzenia czynności, o których mowa w pkt a–e);
3. przeprowadza przegląd rekomendacji refundacyjnych odnośnie do wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego z innych państw, wraz z analizą ich uzasadnień i szczegółowych warunków objęcia refundacją; przegląd ten polega na (§4 Rozporządzenia):
- a. wyszukiwaniu rekomendacji refundacyjnych w publikatorach zagranicznych instytucji wydających rekomendacje refundacyjne;
 - b. identyfikacji w treści wyszukanych rekomendacji refundacyjnych argumentów przemawiających za finansowaniem wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ze środków publicznych lub przeciw takiemu finansowaniu, w szczególności argumentów wynikających z oceny efektywności klinicznej, bezpieczeństwa i opłacalności;
 - c. analizie rekomendowanych warunków objęcia refundacją wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w szczególności pod względem wskazań oraz poziomu i sposobu finansowania;
4. przeprowadza analizę szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach, która odbywa się przez zestawienie informacji dotyczących (§ 5 Rozporządzenia):
- a. aktualnego poziomu refundacji w innych państwach,
 - b. warunków refundacji w innych państwach,
 - c. ograniczeń refundacji w innych państwach
- na podstawie analizy informacji przedstawionych przez wnioskodawcę (zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 1) oraz na podstawie informacji wyszukanych przez Agencję;
5. wyznacza wartość progowej ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia, jest równy wysokości progu, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca (art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy refundacyjnej), które odbywa się przez weryfikację poprawności oszacowania tej ceny przedstawionego w analizie ekonomicznej, z wykorzystaniem dokumentu elektronicznego, wymaganego zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań (§5 ust. 2 pkt 7); zgodnie z Komunikatem Prezesa AOTMiT od 31 października 2018r. wysokość ww. progu wynosi 139 953 zł;
6. dokumentuje czynności, o których mowa w pkt 1–5, opisuje ich wyniki i zamieszcza uwagi wynikające z porównania analiz przedstawionych przez wnioskodawcę z wynikami dokonanych czynności, wraz z ich uzasadnieniem.

Analiza Weryfikacyjna Agencji jest niezwłocznie przekazywana przez Prezesa Agencji Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikowana w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z analizami wnioskodawcy (AKL, AE, AWB, AR). Do wszystkich ww. analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania (art. 35 ust. 4 ustawy refundacyjnej).

Zgodnie z art. 35 ustawy refundacyjnej AWA podlega opłacie, która zgodnie z Rozporządzeniem wynosi obecnie 101 574 zł.

Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację w zakresie (art. 35 ust. 6 ustawy refundacyjnej):

1. objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego albo

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

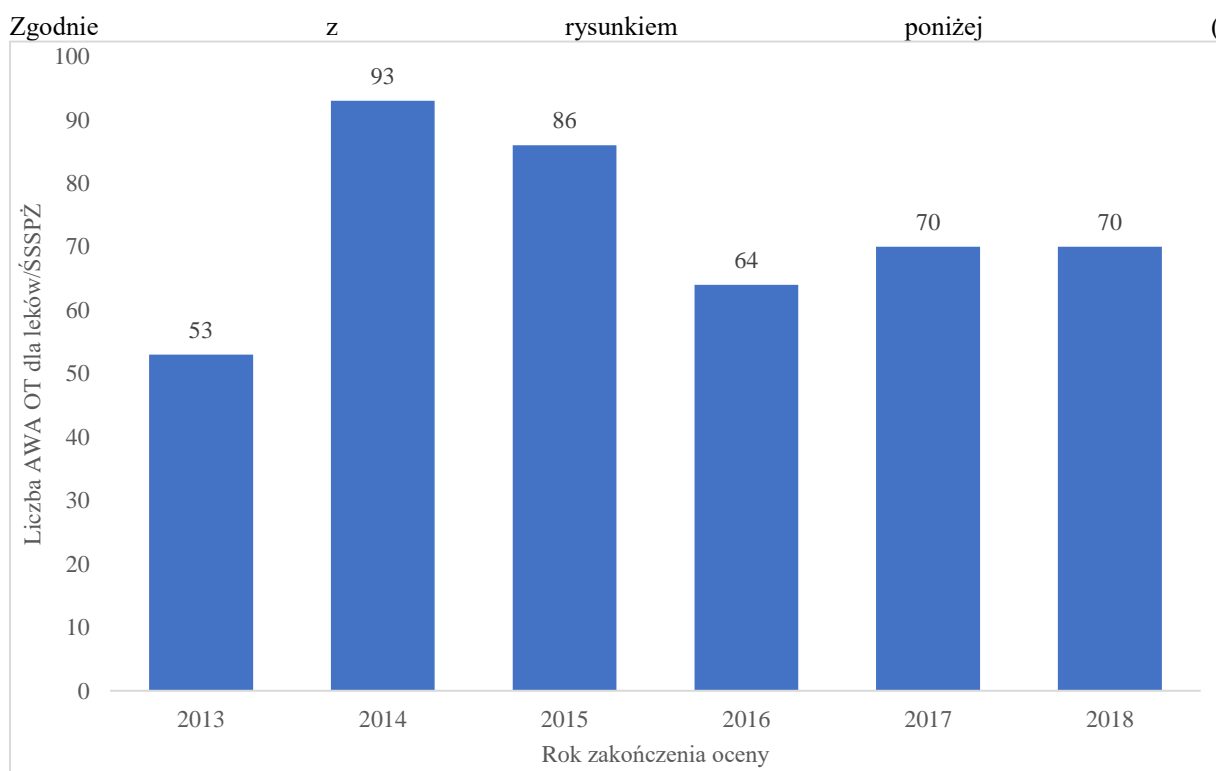
- niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Rekomendacja jest przekazywana przez Prezesa Agencji Ministrowi Zdrowia w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (art. 35 ust. 8 ustawy refundacyjnej). W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia analiz, wyznaczając mu 21 dni na uzupełnienie dokumentacji, a bieg terminów ulega zawieszeniu (art. 35 ust. 2 ustawy refundacyjnej).

Analiza Weryfikacyjna Agencji jest przekazywana Komisji Ekonomicznej przez ministra właściwego do spraw zdrowia wraz z ww. wnioskiem, stanowiskiem Rady Przejrzystości, rekomendacją Prezesa Agencji i innymi dokumentami, na podstawie których przygotowana została rekomendacja, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją (art. 35 ust. 9 ustawy refundacyjnej).

2.1 Sprawozdawczość AOTMiT

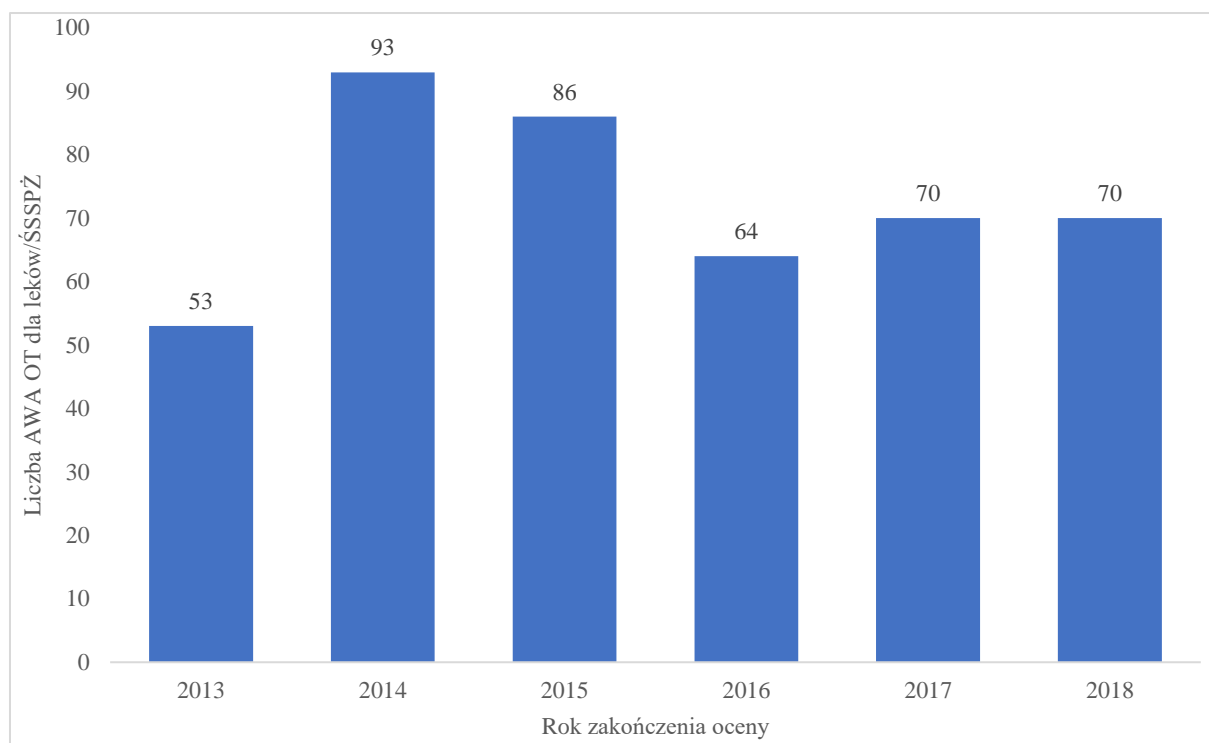
W latach 2013-2018 w ramach realizacji statutowych zadań w OT przygotowano łącznie 436 Analiz Weryfikacyjnych Agencji dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku czy ŚSSPŻ. Stanowiło to ok. 48% przygotowanych w tym okresie wszystkich opracowań OT dotyczących ocen leków/ŚSSPŻ.



Rysunek 16), w kolejnych latach przygotowano odpowiednio:

- w 2013 roku – 53 AWA;
- w 2014 roku – 93 AWA;
- w 2015 roku – 86 AWA;
- w 2016 roku – 64 AWA;
- w 2017 roku – 70 AWA;
- w 2018 roku – 70 AWA.

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 16. Liczba AWA przygotowanych w latach 2013-2018 ogółem

Źródło: opracowanie własne

Poniżej (Tabela 4, Rysunek 17) zestawiono ilościowo przygotowane w analizowanym okresie AWA w podziale na rok zakończenia oceny oraz wnioskowaną dla ocenianego leku/ŚSSPŻ kategorię dostępności refundacyjnej.

Tabela 4. Zestawienie ilościowe przygotowanych w latach 2013-2018 analiz weryfikacyjnych Agencji według roku realizacji oceny oraz wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej

Rok	Apteka (na receptę)	Apteka (na receptę)/ Katalog Chemioterapii*	Katalog Chemioterapii	Program Lekowy	Suma końcowa
2013	23	1	2	27	53
2014	53		3	37	93
2015	32		1	53	86
2016	24	1	2	37	64
2017	18	1	2	49	70
2018	23		1	46	70
Suma końcowa	173	3	11	249	436

*dla 3 leków przygotowano wspólne AWA, obejmujące technologię medyczną dostępną zarówno w ramach kategorii lek dostępny w aptece na receptę jak i w kategorii chemioterapii

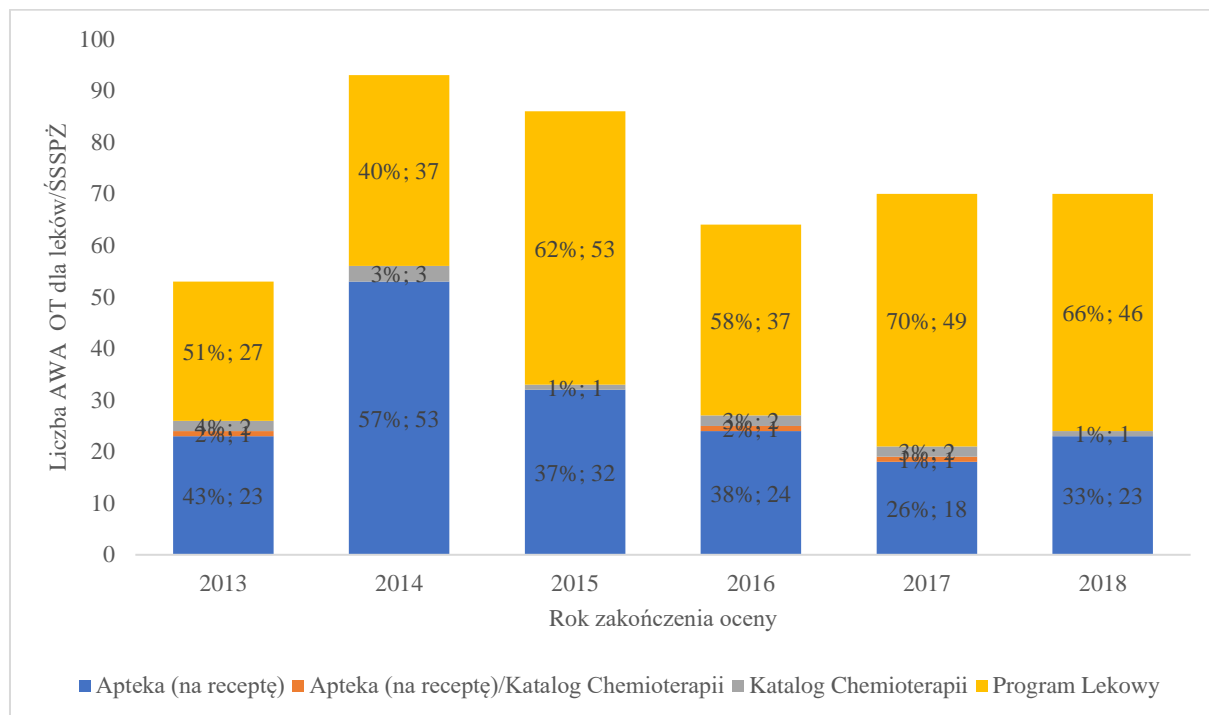
Spśród wspomnianych 436 Analiz Weryfikacyjnych Agencji:

- 249 AWA dotyczyło leków do stosowania w ramach programu lekowego;
- 173 AWA dotyczyło leków dostępnych w aptece na receptę;
- 11 AWA dotyczyło leków do stosowania w ramach katalogu chemioterapii;
- 3 AWA dotyczyło oceny wniosków o objęcie refundacją leków w ramach dwóch kategorii odpłatności refundacyjnej, tj. jako lek dostępny w aptece na receptę oraz w ramach katalogu chemioterapii, warunkowanej wnioskowanym wskazaniem.

Oceny dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku czy ŚSSPŻ stosowanych w ramach programu lekowego stanowiły 57% wszystkich AWA przygotowanych

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

w analizowanym okresie. Wśród pozostałych AWA zdecydowana większość dotyczyła wniosków o objęcie refundacją leku/ŚSPŻ dostępnego w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym lub w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Oceny te stanowiły 39% wszystkich AWA przygotowanych w latach 2013-2018.



Rysunek 17. Liczba AWA przygotowanych w latach 2013-2018 według wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej

Źródło: opracowanie własne

W analizowanym okresie najwięcej AWA dotyczyło stosowania leków/ŚSPŻ w leczeniu nowotworów (łącznie 120 AWA; 28%) oraz w leczeniu zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (łącznie 62 AWA; 14%). Należy przy tym wskazać, że stosowanie leków/ŚSPŻ w leczeniu nowotworów było oceniane najczęściej w każdym roku w latach 2013-2018.

Najrzadziej oceniane były technologie medyczne stosowane w leczeniu urazów, zatruc i innych określonych skutków działania czynników zewnętrznych (łącznie 3 AWA; 1%) oraz wrodzonych wad rozwojowych, zniekształceń i aberracji chromosomowych (łącznie 4 AWA; 1%).

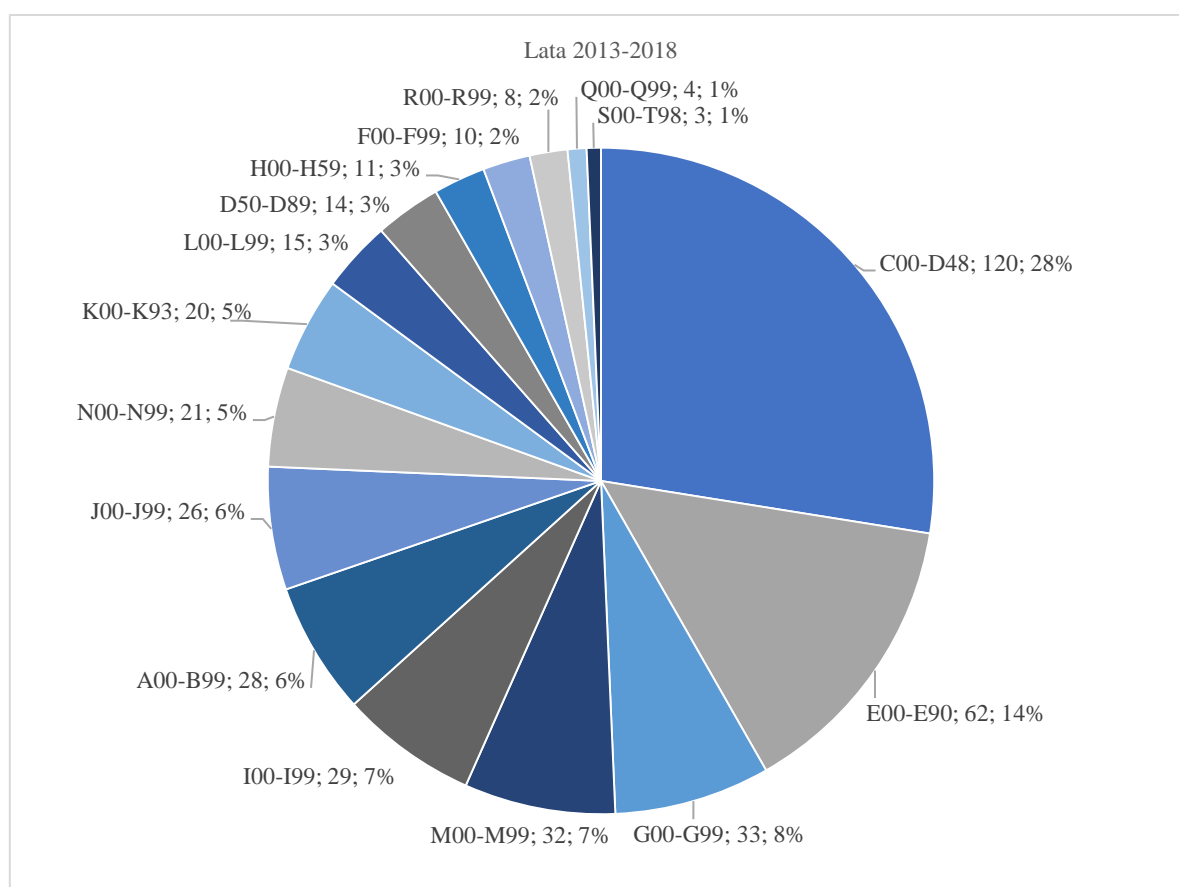
Szczegółowe zestawienie liczby AWA opracowanych w poszczególnych kategoriach chorób wg klasyfikacji ICD-10 zawiera poniższa tabela oraz rysunki

Tabela 5. Zestawienie ilościowe przygotowanych w latach 2013-2018 analiz weryfikacyjnych Agencji według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze	4	5	13		3	3	28
C00-D48 Nowotwory	20	17	18	22	25	18	120
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych		4	2	2	5	1	14
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	10	12	10	8	9	13	62
F00-F99 Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania	2	3	3		1	1	10
G00-G99 Choroby układu nerwowego	2	11	7	4	4	5	33

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

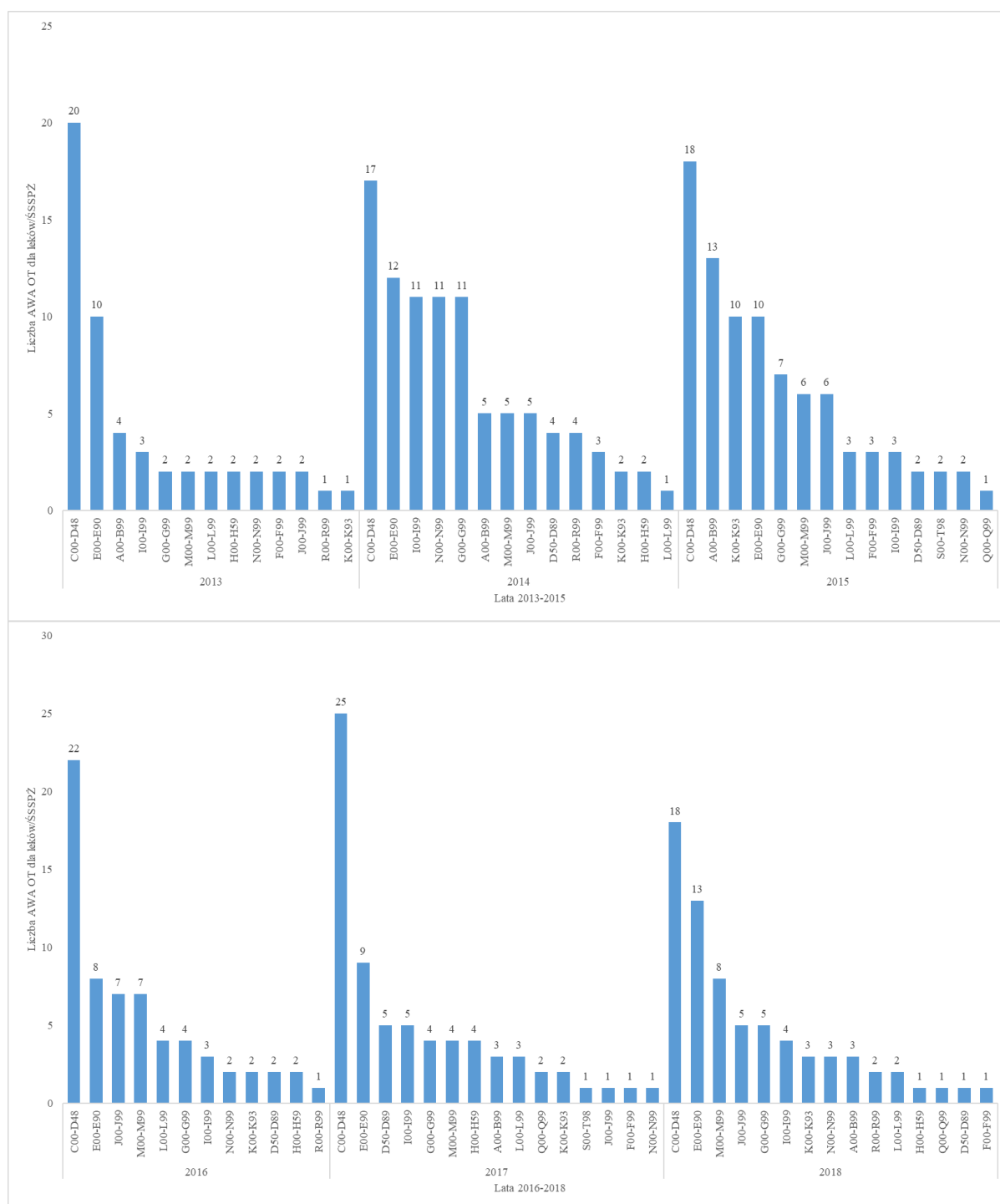
Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
H00-H59 Choroby oka i przydatków oka	2	2		2	4	1	11
I00-I99 Choroby układu krążenia	3	11	3	3	5	4	29
J00-J99 Choroby układu oddechowego	2	5	6	7	1	5	26
K00-K93 Choroby układu trawiennego	1	2	10	2	2	3	20
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	2	1	3	4	3	2	15
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	2	5	6	7	4	8	32
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	2	11	2	2	1	3	21
Q00-Q99 Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenia i aberracje chromosomowe			1		2	1	4
R00-R99 Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowane	1	4		1		2	8
S00-T98 Urazy, zatrucia i inne określone skutki działania czynników zewnętrznych			2		1		3
Suma końcowa	53	93	86	64	70	70	436



Rysunek 18. Podział AWA przygotowanych przez OT w latach 2013-2018 według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 19. Liczba AWA przygotowanych w okresach 2013-2015 oraz 2016-2018 według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie ogółem

Źródło: opracowanie własne

Jak wskazano powyżej, najwięcej AWA dotyczyło leków/ŚSSPŻ do stosowania w leczeniu nowotworów. W latach 2013-2018 ogółem oceniono stosowanie leków/ŚSSPŻ w leczeniu 49 nowotworów, a najczęściej ocenianym wskazaniem były nowotwory złośliwe oskrzela i płuca (kod C34 wg ICD-10), których dotyczyło 19 AWA (12%) oraz białaczka limfatyczna (kod C91 wg ICD-10), której dotyczyło 11 AWA (7%).

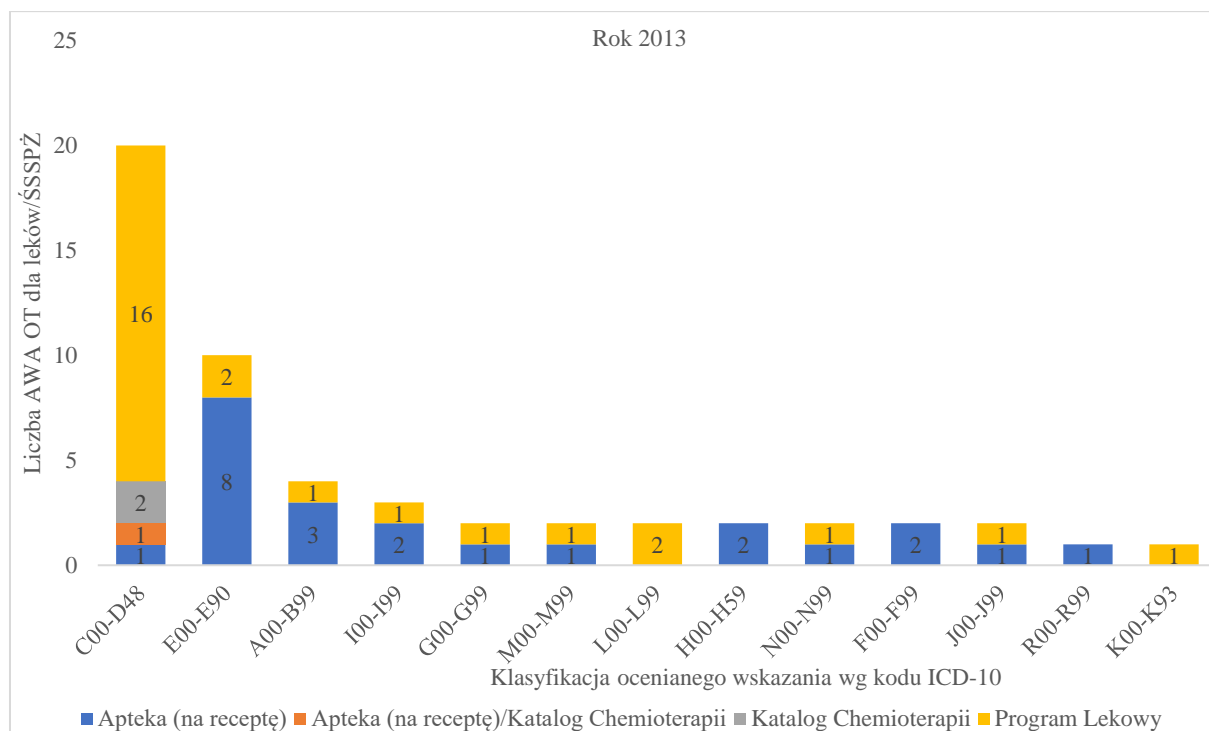
Spśród 62 AWA dotyczących zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej 39% (24 AWA) dotyczyło leków stosowanych w cukrzycy, a 8% (5 AWA) w zaburzeniach przemian lipidów i innych lipidemii – głównie różnych postaci hipercholesterolemii.

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

Wśród AWA chorób układu nerwowego najwięcej wniosków 55% (18 AWA) dotyczyło leczenia stwardnienia rozsianego. Najwięcej wniosków w tym wskazaniu oceniano (po 6 AWA) w 2014 i 2015 roku. Na drugim miejscu ocenianych w ramach AWA schorzeń układu nerwowego była choroba Parkinsona (5 AWA; 15%).

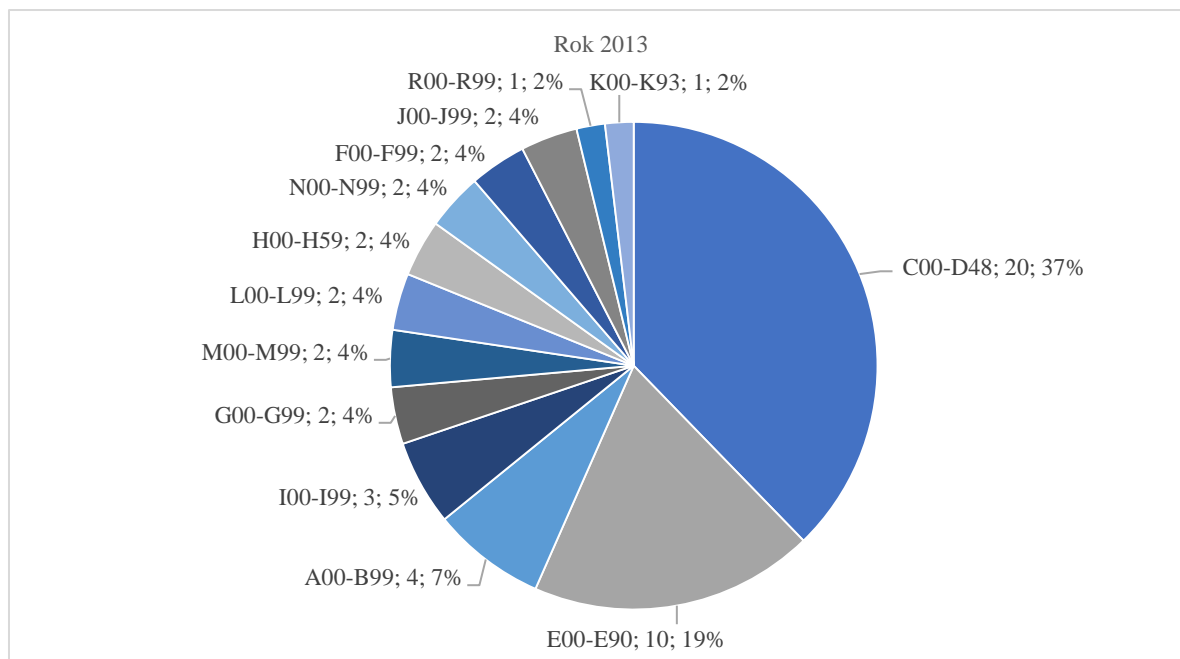
W 2013 roku najwięcej AWA dotyczyło nowotworów (20 AWA; 38%) oraz zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (10 AWA; 19%). Najmniej AWA dotyczyło chorób układu trawienego (1 AWA; 2%) oraz objawów, cech chorobowych oraz nieprawidłowych wyników badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowanych (1 AWA; 2%).

Oceny dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją w ramach programu lekowego stanowiły 51% wszystkich AWA w 2013 r., a 16 spośród nich (59%) dotyczyło leków/ŚSSPŻ stosowanych w leczeniu nowotworów. Wśród pozostałych AWA zdecydowana większość dotyczyła wniosków o objęcie refundacją apteczną (43% wszystkich AWA), z czego najwięcej dotyczyło zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (35%; 8 AWA).



Rysunek 20. Liczba AWA przygotowanych w 2013 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie oraz rodzaju wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej

Źródło: opracowanie własne



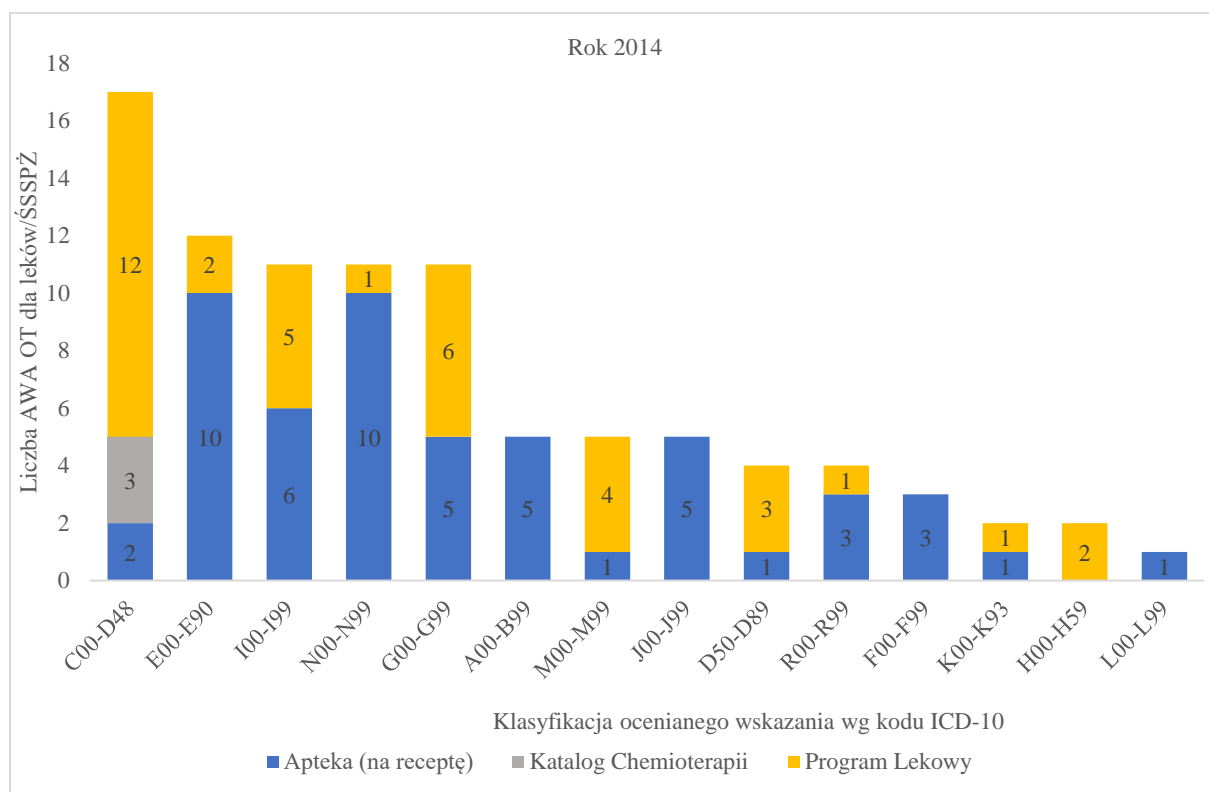
Rysunek 21. Podział AWA przygotowanych przez OT w roku 2013 według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

W 2014 roku najczęściej AWA również dotyczyło nowotworów (17 AWA; 18% - 20 % mniej niż przed rokiem) oraz zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (12 AWA; 13% - 6 % mniej niż przed rokiem). Najmniej AWA dotyczyło natomiast chorób skóry i tkanki podskórnej (1 AWA; 1%) oraz chorób oka i przydatków oka (2 AWA; 2%).

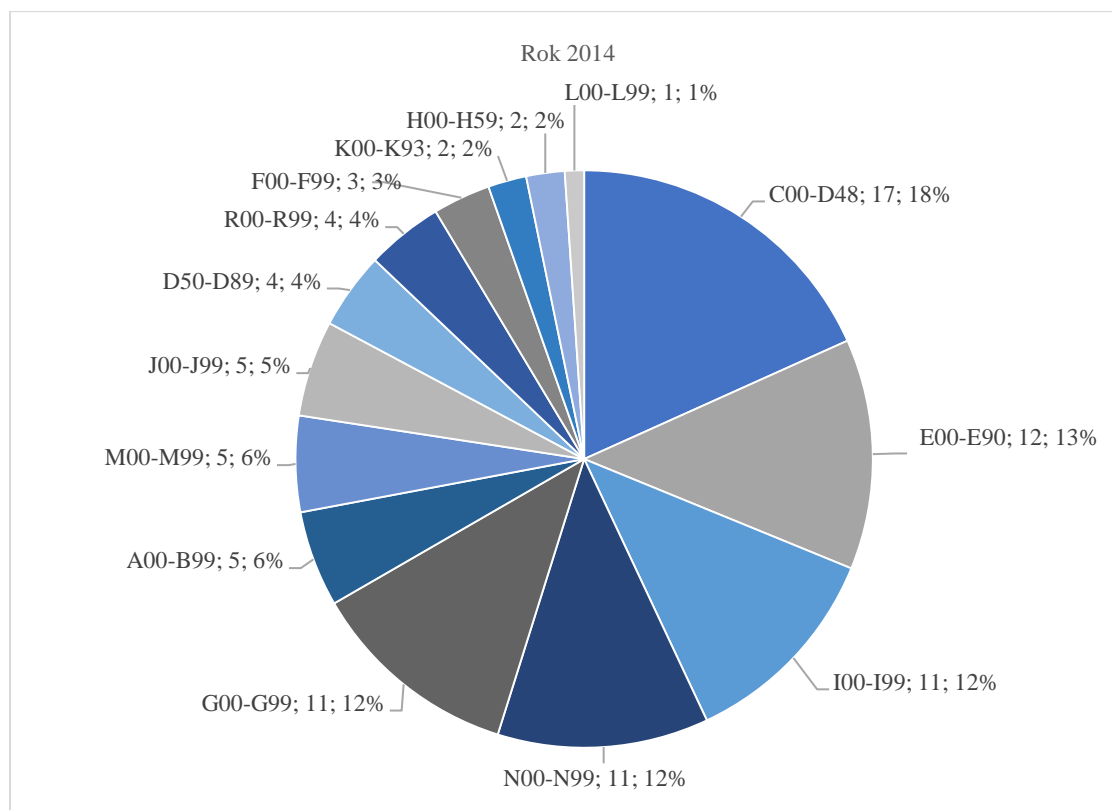
Oceny dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją w ramach refundacji aptecznej stanowiły 57% wszystkich AWA w 2014 r., a 20 spośród nich (38%) dotyczyło leków/ŚSSPŻ stosowanych w zaburzeniach wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (10 AWA; 19%) oraz chorób układu moczowo-płciowego (10 AWA, 19%). Wśród pozostałych AWA zdecydowana większość dotyczyła wniosków o objęcie refundacją w ramach programu lekowego (40% wszystkich AWA), z czego najczęściej dotyczyło leczenia nowotworów (32%; 12 AWA).

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 22. Liczba AWA przygotowanych w 2014 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie oraz rodzaju wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej

Źródło: opracowanie własne



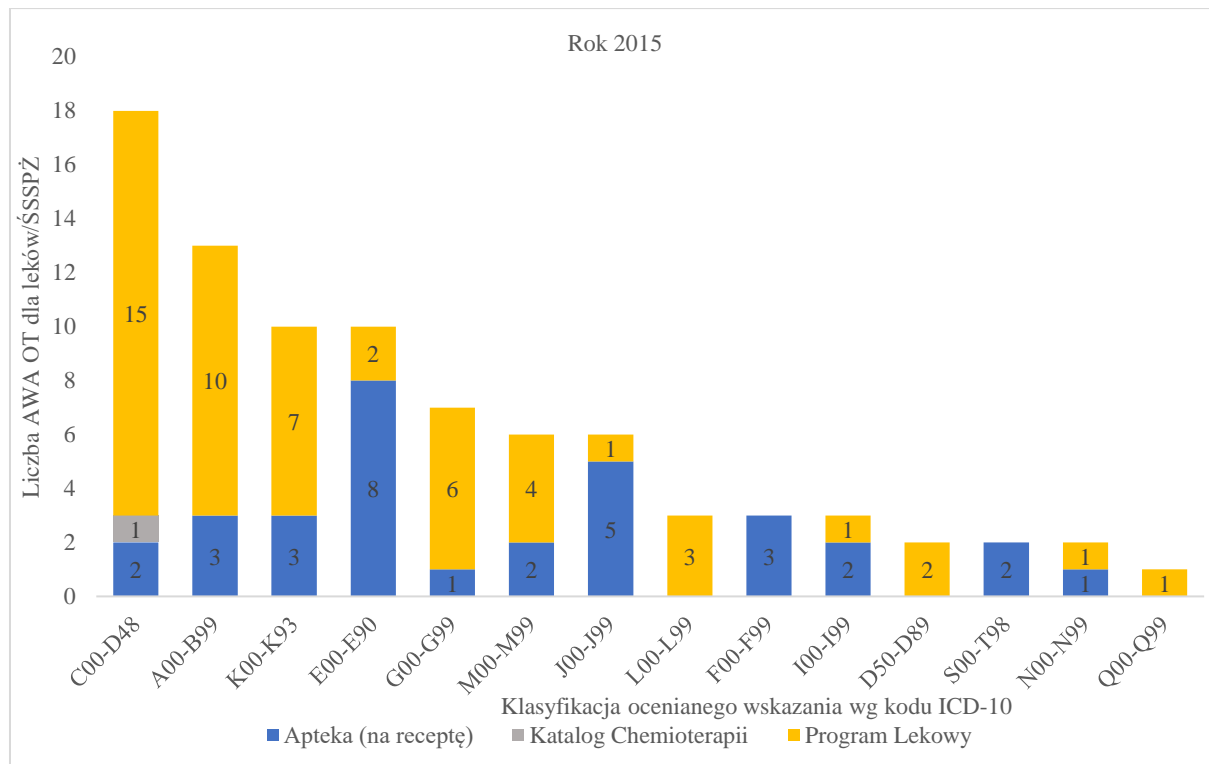
Rysunek 23. Podział AWA przygotowanych przez OT w roku 2014 według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

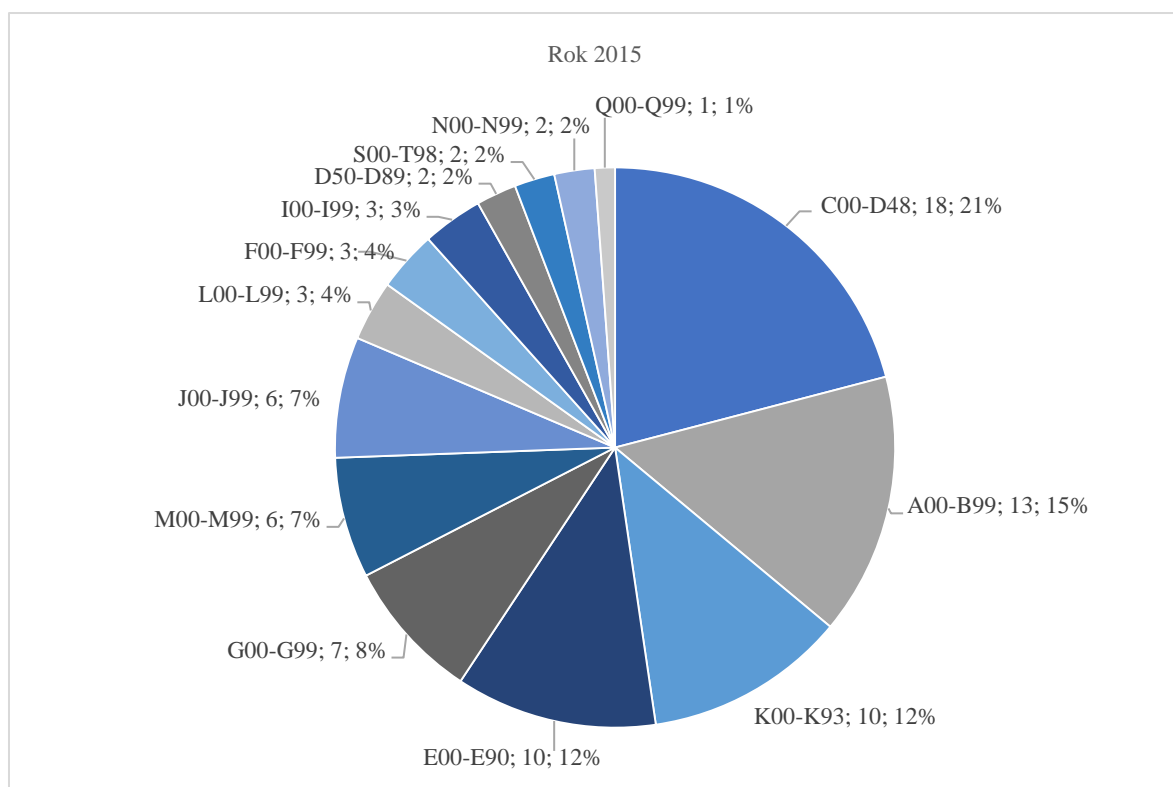
W 2015 roku po raz kolejny najwięcej AWA dotyczyło nowotworów (18 AWA; 21% - 3% więcej niż przed rokiem). Natomiast na drugim miejscu pod względem liczby ocen uplasowały się niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze (13 AWA; 15% - 10% więcej niż przed rokiem). Najmniej AWA dotyczyło wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych (1 AWA; 1%).

Oceny dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją w ramach programu lekowego stanowiły 62% wszystkich AWA w 2015 r., a 15 spośród nich (28%) dotyczyło leków/ŚSSPŻ stosowanych w leczeniu nowotworów. Wśród pozostałych AWA zdecydowana większość dotyczyła wniosków o objęcie refundacją apteczną (37% wszystkich AWA), z czego najwięcej dotyczyło zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (25%; 8 AWA).



Rysunek 24. Liczba AWA przygotowanych w 2015 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie oraz rodzaju wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej

Źródło: opracowanie własne



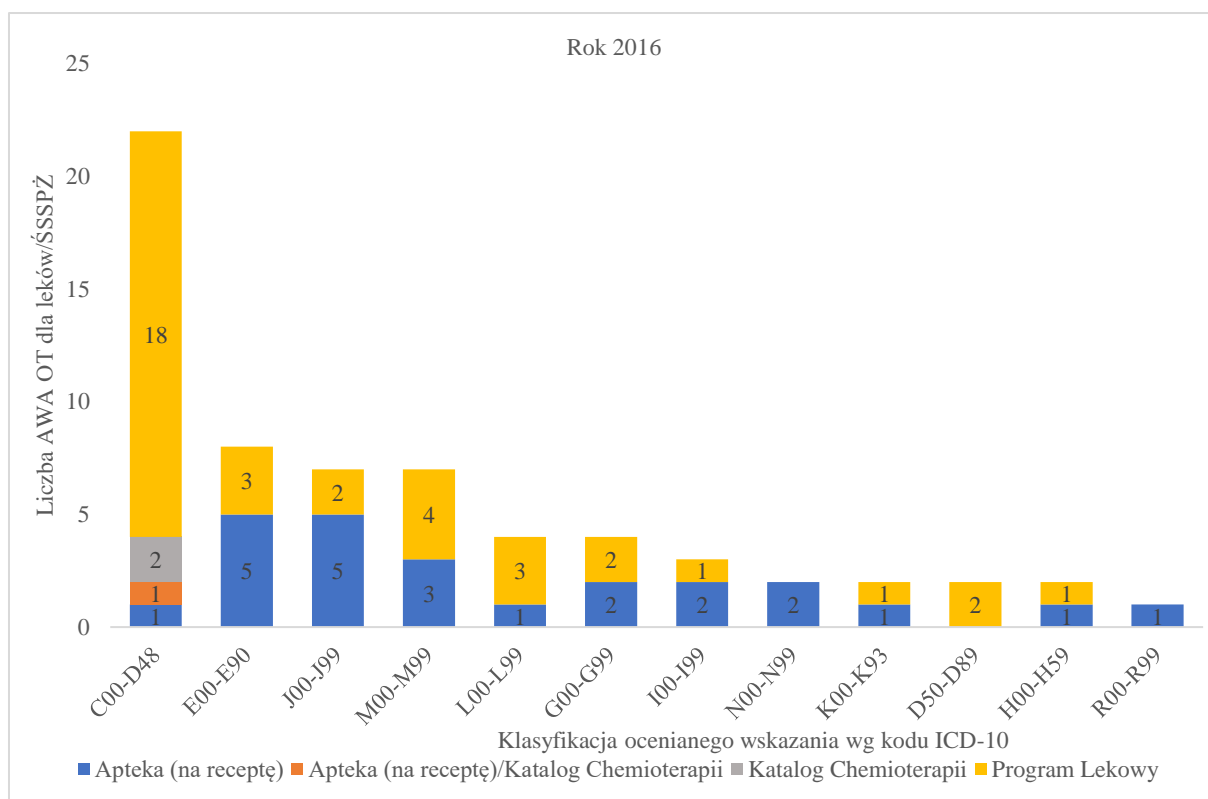
Rysunek 25. Podział AWA przygotowanych przez OT w roku 2015 według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

Także w 2016 roku najczęściej AWA dotyczyło nowotworów (22 AWA; 34% - 13% więcej niż przed rokiem). Z kolei drugie miejsce zajęły, podobnie jak w 2013 r. i 2014 r., zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (8 AWA; 13% - 1% mniej niż przed rokiem). Najmniej AWA dotyczyło natomiast objawów, cech chorobowych oraz nieprawidłowych wyników badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowanych (1 AWA; 2%).

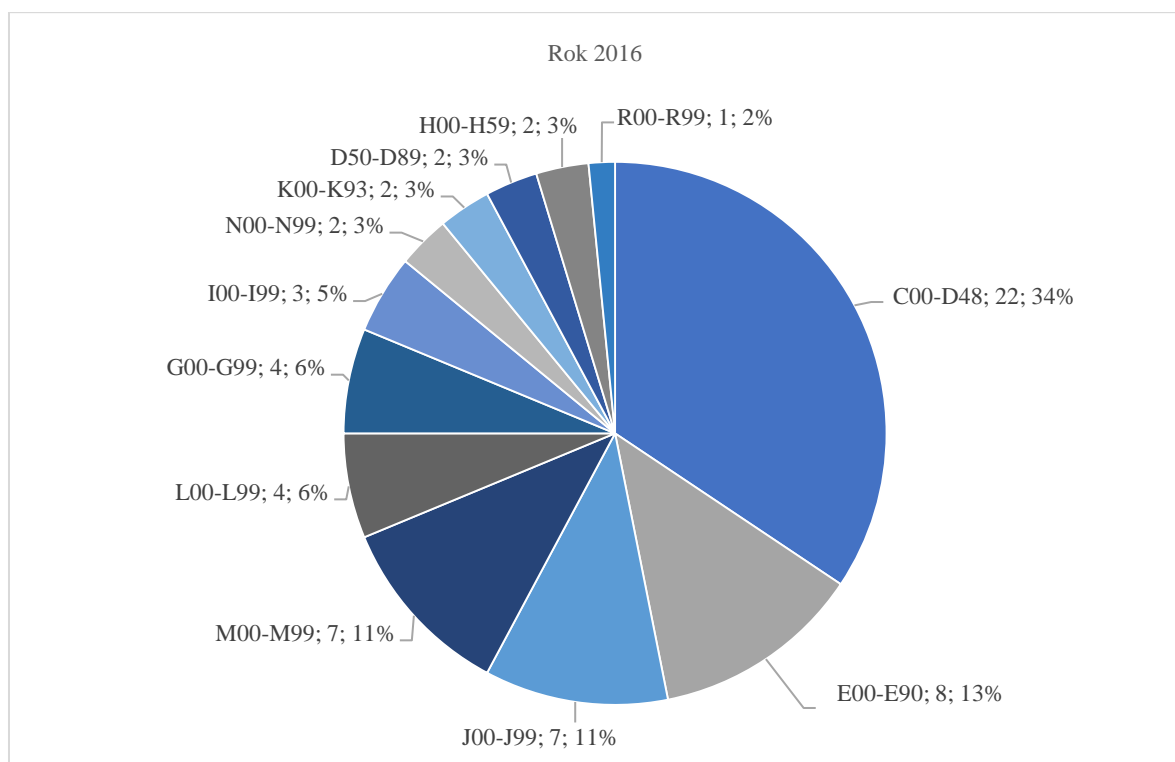
Oceny dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją w ramach programu lekowego stanowiły 58% wszystkich AWA w 2016 r., a 18 spośród nich (49%) dotyczyło leków/ŚSSPŻ stosowanych w leczeniu nowotworów. Wśród pozostałych AWA zdecydowana większość dotyczyła wniosków o objęcie refundacją apteczną (38% wszystkich AWA), z czego najczęściej dotyczyło zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (16%; 5 AWA) oraz chorób układu oddechowego (16%; 5 AWA).

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 26. Liczba AWA przygotowanych w 2016 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie oraz rodzaju wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej

Źródło: opracowanie własne



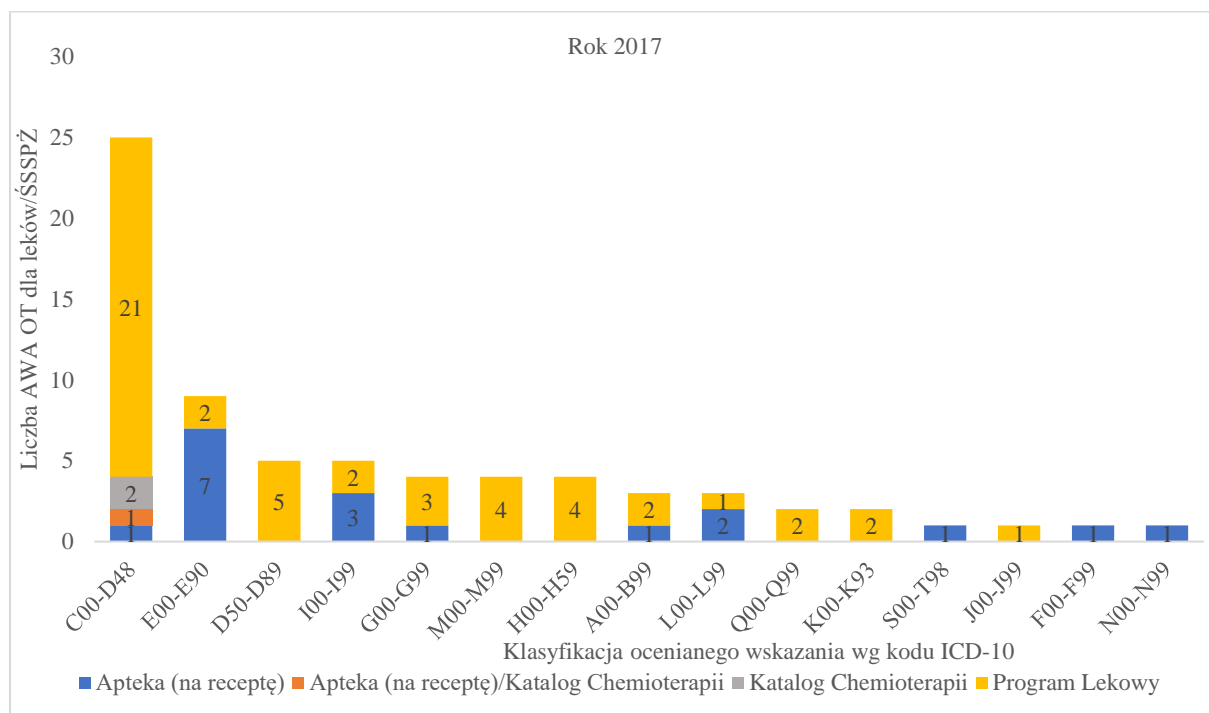
Rysunek 27. Podział AWA przygotowanych przez OT w roku 2016 według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

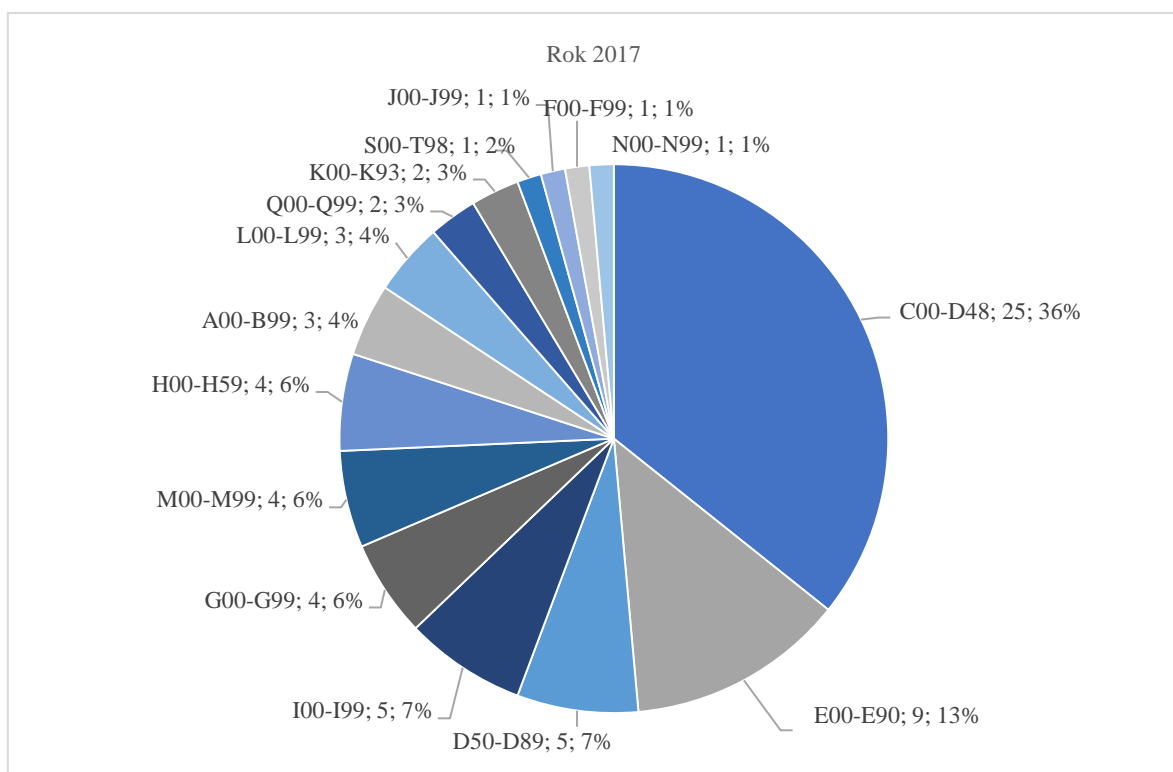
W 2017 roku, kolejny rok z rzędu, najwięcej AWA dotyczyło nowotworów (25 AWA; 36% - 2% więcej niż przed rokiem) oraz zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (9 AWA; 13% - bez zmian w stosunku do roku poprzedniego). Najmniej AWA dotyczyło natomiast zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania (1 AWA; 1%), chorób układu oddechowego (1 AWA; 1%), chorób układu moczowo-płciowego (1 AWA; 1%) oraz urazów, zatruc i innych określonych skutków działania czynników zewnętrznych (1 AWA; 1%).

Oceny dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją w ramach programu lekowego stanowiły 70% wszystkich AWA w 2017 r., a 21 spośród nich (43%) dotyczyło leków/ŚSSPŻ stosowanych w leczeniu nowotworów. Wśród pozostałych AWA zdecydowana większość dotyczyła wniosków o objęcie refundacją apteczną (26% wszystkich AWA), z czego najwięcej dotyczyło zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (39%; 7 AWA).



Rysunek 28. Liczba AWA przygotowanych w 2017 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie oraz rodzaju wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej

Źródło: opracowanie własne



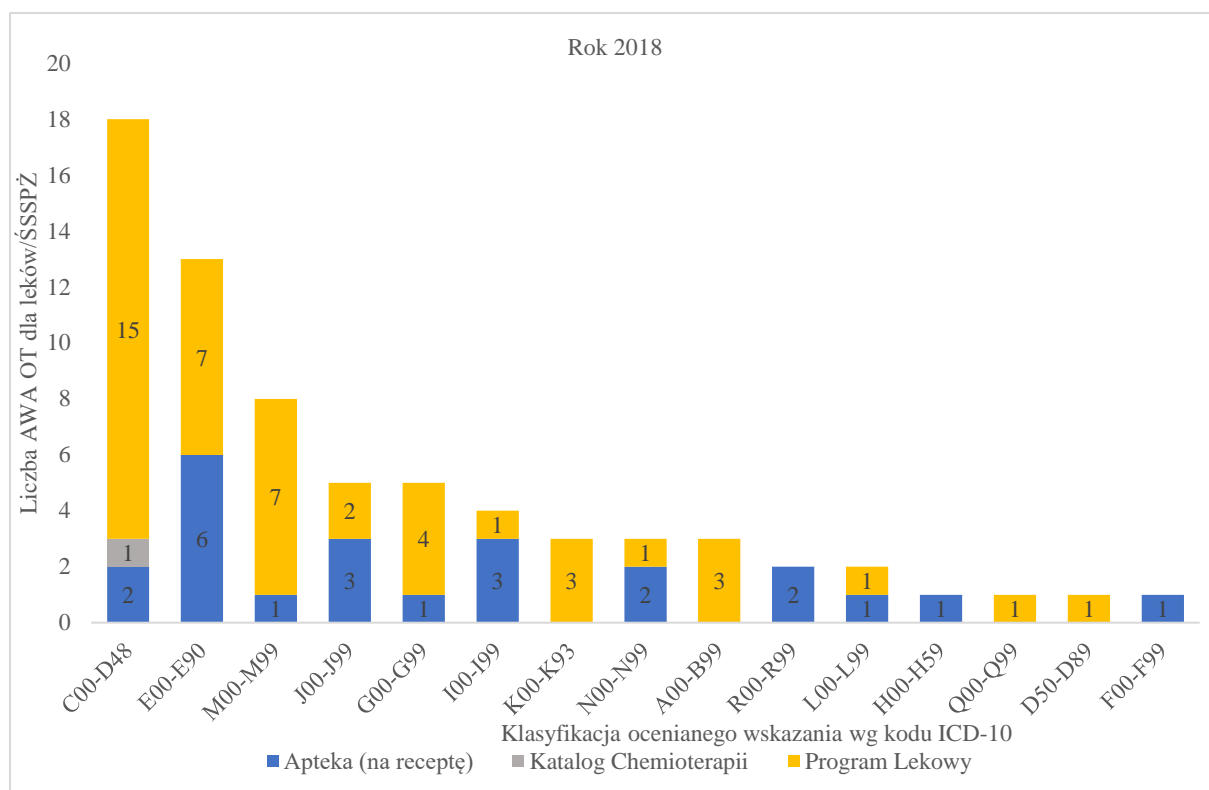
Rysunek 29. Podział AWA przygotowanych przez OT w roku 2017 według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

W 2018 roku, podobnie jak w latach poprzednich, najczęściej AWA dotyczyło nowotworów (18 AWA; 26% - 10% mniej niż przed rokiem) oraz zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (13 AWA; 19% - 6% więcej niż przed rokiem). Najmniej AWA dotyczyło natomiast chorób krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektórych chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych (1 AWA; 1%) zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania (1 AWA; 1%), chorób układu oddechowego (1 AWA; 1%), chorób oka i przydatków oka (1 AWA; 1%) oraz wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych (1 AWA; 1%).

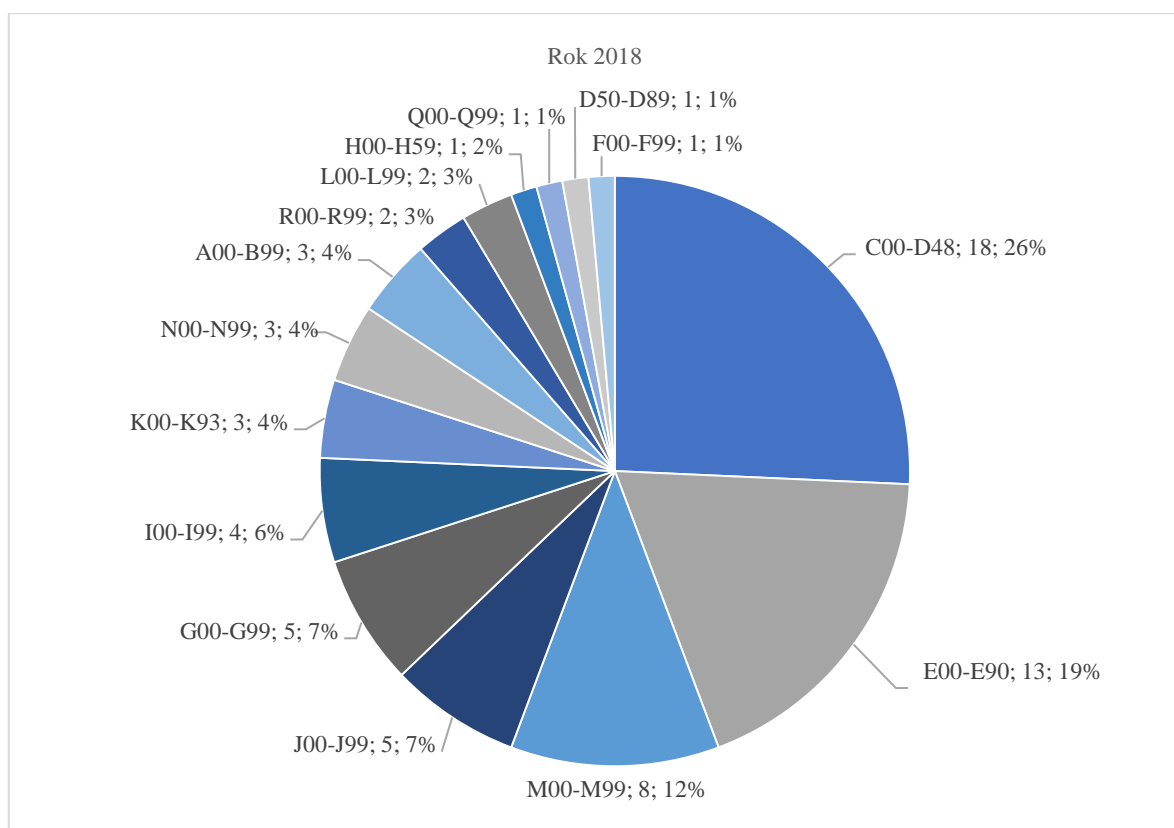
Oceny dokumentacji składanej wraz z wnioskami o objęcie refundacją w ramach programu lekowego stanowiły 66% wszystkich AWA w 2018 r., a 15 spośród nich (33%) dotyczyło leków/ŚSSPŻ stosowanych w leczeniu nowotworów. Wśród pozostałych AWA zdecydowana większość dotyczyła wniosków o objęcie refundacją apteczną (33% wszystkich AWA), z czego najczęściej dotyczyło zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (26%; 6 AWA).

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 30. Liczba AWA przygotowanych w 2018 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie oraz rodzaju wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej

Źródło: opracowanie własne



Rysunek 31. Podział AWA przygotowanych przez OT w roku 2018 według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

3 Import docelowy

Podstawa prawna Importu docelowego

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) można sprowadzać z zagranicy produkty lecznicze oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspz) nie posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce, jeśli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pod warunkiem, że:

- a. dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu,
- b. nie jest zarejestrowany w Polsce odpowiednik z tą samą substancją czynną.

Do obrotu nie dopuszcza się produktów leczniczych:

- a. w odniesieniu, do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia oraz
- b. zawierających te samą lub te same substancje czynne tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenia,
- c. produkty, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust 1.

Zgodnie z ww. ustawą Minister Zdrowia określa w drodze rozporządzenia wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację produktu leczniczego lub śsspz sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego.

Zgodna na pokrycie kosztów w ramach Importu

Zgodnie z art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844 z późn. zm.), lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium RP i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mogą być wydane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Wniosek w sprawie refundacji leków lub śsspz minister do spraw zdrowia rozpatruje w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o ich refundację przez świadczeniobiorcę.

W celu zbadania zasadności wydawania zgody na refundację danego leku lub śsspz, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub śsspz w określonym wskazaniu. W przypadku gdy do ministra właściwego do spraw zdrowia wpłynie więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję czynną lub śsspz o określonym składzie w danym wskazaniu, uzyskanie rekomendacji Prezesa Agencji jest obowiązkowe.

Jeśli minister wystąpi do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie refundacji leku lub śsspz w ramach importu docelowego, bieg terminu na rozpatrzenie sprawy ulega zawieszeniu do dnia otrzymania przez ministra rekomendacji Prezesa AOTMiT. Rekomendacja taka ważna jest przez 3 lata i ma zastosowanie również do innych leków zawierających tę samą substancję czynną oraz zbliżoną postać farmaceutyczną, a także do śsspz o składzie identycznym z ocenianym środkiem.

Rekomendacja Prezesa AOTMiT

Agencja w postępowaniu ze zleceniem Ministra Zdrowia w sprawie importu docelowego, stosuje odpowiednio zapisy art. 31g oraz 31 h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).

Po otrzymaniu zlecenia Ministra Zdrowia Prezes Agencji dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje, raport pełny albo skrócony, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2009 r. w sprawie wzorów wniosków w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego lub warunków jego realizacji (Dz.U. 2009 nr 133 poz. 1101).

Raport zawiera m. in.:

- a. opis świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnego świadczenia opieki zdrowotnej w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu,

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

- b. opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest udzielane świadczenie opieki zdrowotnej objęte zleceniem,
- c. wskazanie dowodów naukowych w postaci opracowań wtórnych lub wytycznych praktyki klinicznej,
- d. dane o kosztach świadczenia opieki zdrowotnej oraz jego elementach składowych.

Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej Radzie Przejrzystości, o której mowa w art. 31s. ustawy o świadczeniach, która na tej podstawie przygotowuje stanowisko dla Prezesa Agencji.

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko przygotowane przez Radę Przejrzystości, wydaje rekomendację, która wraz z raportem w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanowiskiem Rady Przejrzystości przekazywana jest Ministrowi Zdrowia oraz niezwłocznie publikowana na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

Podstawy odmowy finansowania w ramach importu

Minister Zdrowia odmawia wydania zgody na refundacje produktów sprowadzanych w ramach importu w odniesieniu do leku lub śsspż w danym wskazaniu w przypadku gdy:

- a. z rekomendacji Prezesa AOTMiT wynika, że nie jest zasadne ich finansowanie ze środków publicznych w tym wskazaniu;
- b. została wydana rekomendacja o której mowa w art. 35 ust 6 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844), w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego śsspż w tym wskazaniu;
- c. została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego śsspż w tym wskazaniu;
- d. upłynął okres, o którym mowa w ust. 3d;
- e. wniosek dotyczy leku, dla którego można zastosować procedurę opisaną w art. 4b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

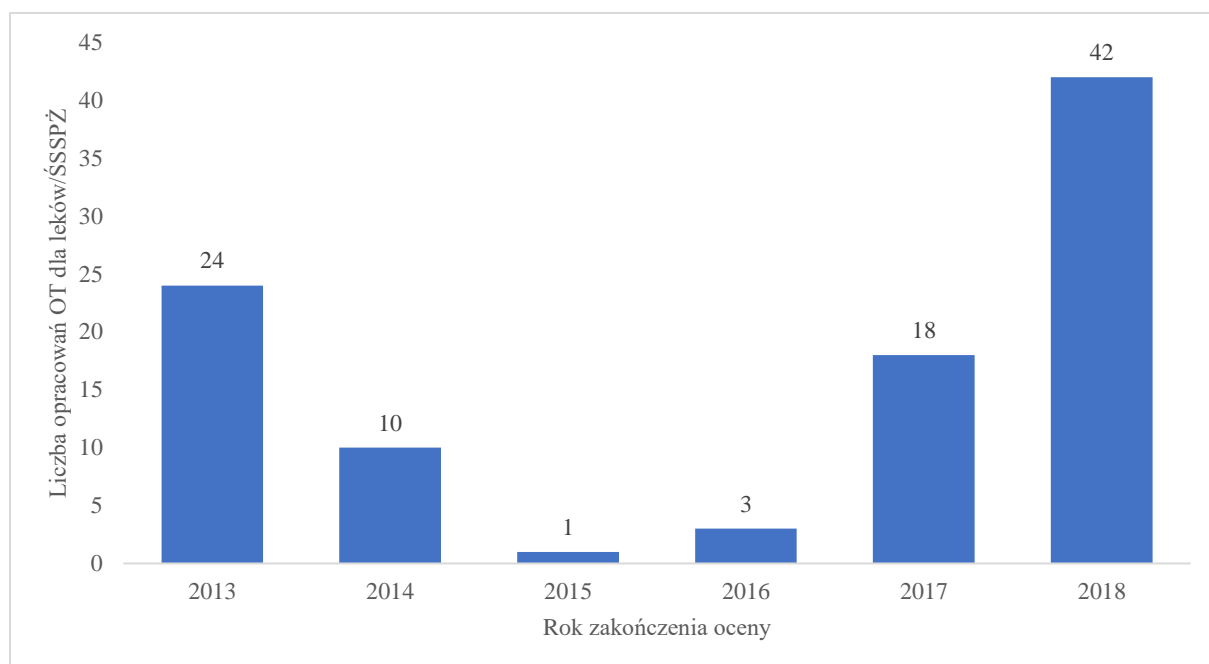
3.1 Sprawozdawczość AOTMiT

W latach 2013-2018 w OT przygotowano łącznie 98 ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego. Oceny te stanowiły ok. 11% wszystkich przygotowanych w tym okresie opracowań OT dotyczących oceny leków/ŚSSPŻ.

Zgodnie z rysunkiem poniżej (Rysunek 32), na potrzeby oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego w kolejnych latach przygotowano odpowiednio:

- w 2013 roku – 24 opracowania;
- w 2014 roku – 10 opracowań
- w 2015 roku – 1 opracowanie;
- w 2016 roku – 3 opracowania;
- w 2017 roku – 18 opracowań;
- w 2018 roku – 42 opracowania.

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 32. Liczba przygotowanych w latach 2013-2018 opracowań OT dotyczących ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego ogółem

Źródło: opracowanie własne

Poniżej (Tabela 6, Rysunek 33) przedstawiono zestawienie ilościowe opracowań OT dotyczących oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego w podziale na lata realizacji i klasyfikację ocenianego wskazania wg ICD-10.

Tabela 6. Zestawienie ilościowe opracowań OT dotyczących przygotowanych w latach 2013-2018 ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego sprowadzanego w trybie tzw. importu docelowego według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10

Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
A00-B99 Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze	6	1			2	4	13
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych		1				1	2
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	2	4			5	12	23
F00-F99 Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania						4	4
G00-G99 Choroby układu nerwowego	3		1	1	6	9	20
H00-H59 Choroby oka i przydatków oka		2					2
I00-I99 Choroby układu krążenia	2				2	3	7
K00-K93 Choroby układu trawiennego	1					1	2
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej	1	1				2	4
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej	5					2	7
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego	2					2	4
Q00-Q99 Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenia i aberracje chromosomowe		1			1		2
R00-R99 Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowane	1			1			2
RÓŻNE	1			1	2	1	5

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

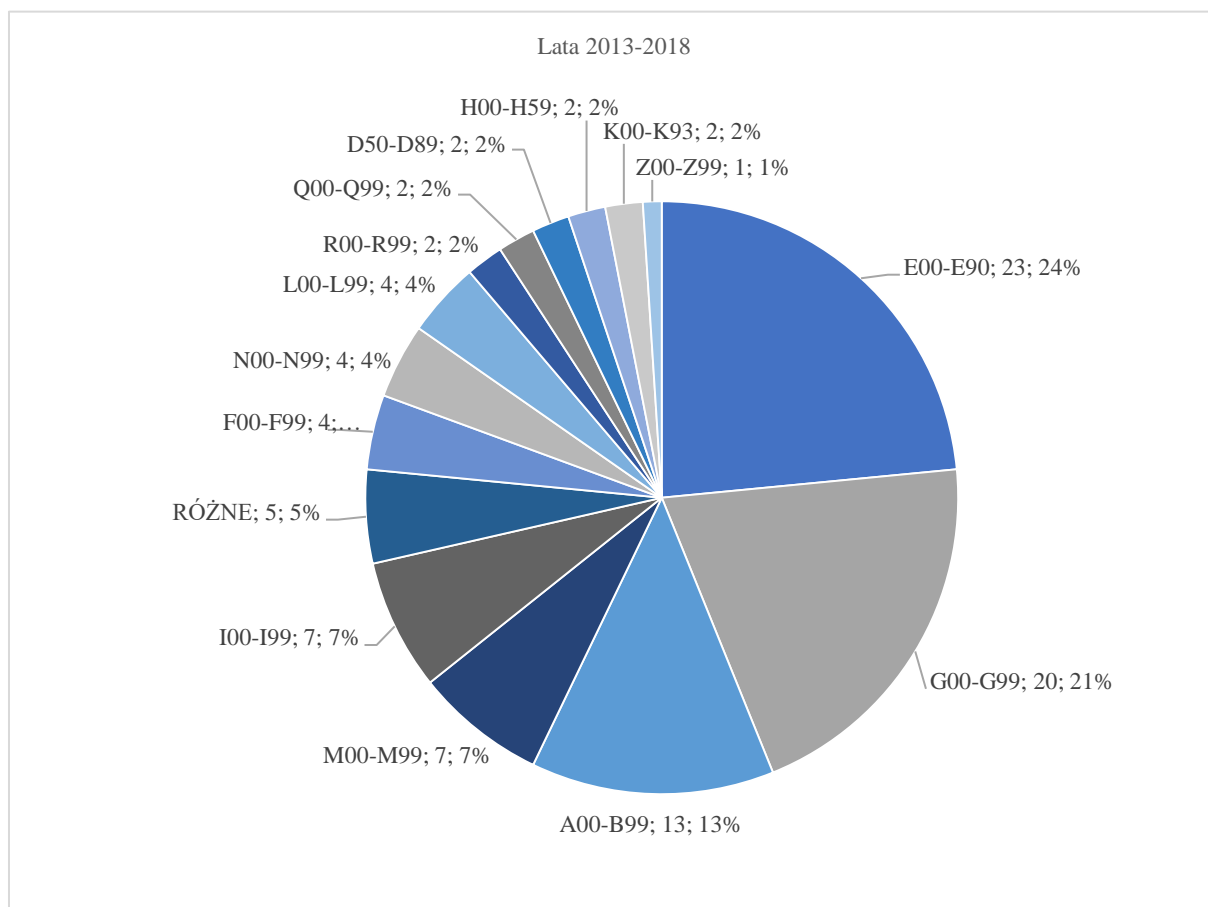
Z00-Z99 Czynniki wpływające na stan zdrowia i kontakt ze służbą zdrowia

1 1

Suma końcowa 24 10 1 3 18 42 98

Na przestrzeni lat 2013-2018 najczęściej oceniane były produkty stosowane w przebiegu chorób związanych z zaburzeniami wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (ok 24%), chorób układu nerwowego (20%), choroby zakaźne i pasożytnicze (13%).

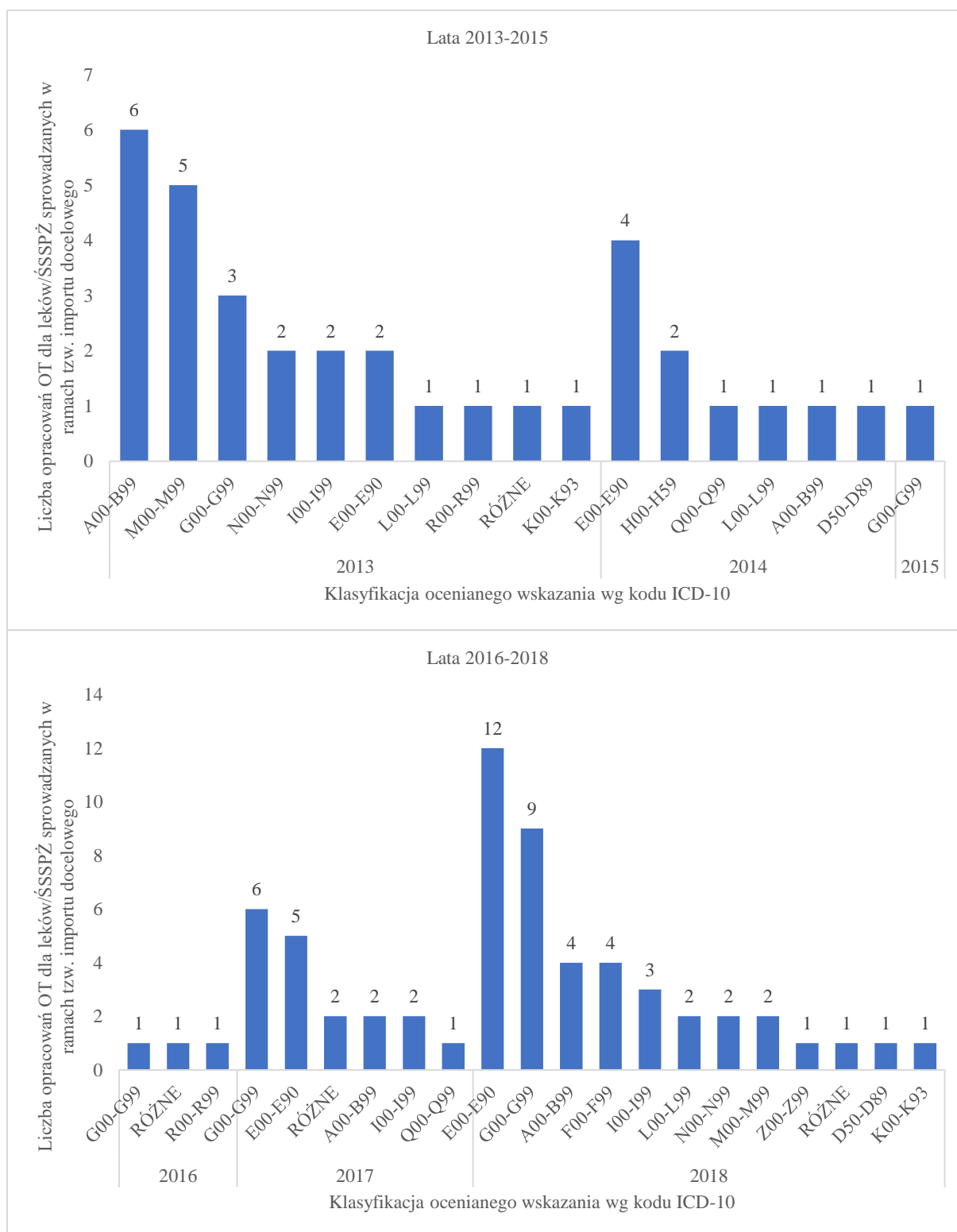
Spośród ocenionych technologii stosowanych w zaburzeniach wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej blisko połowa (n=11) ocen dotyczyła zaburzeń przemian aminokwasów rozgałęzionych i kwasów tłuszczowych, w przypadku chorób układu nerwowego blisko połowa ocen dotyczyła padaczki lekoopornej (n=9). Na 13 opracowań poświęconych chorobom zakaźnym i pasożytniczym najwięcej ocen dotyczyło gruźlicy i mykobakteriozy (n=7) oraz toksoplazmozy (n=5).



Rysunek 33. Podział przygotowanych przez OT w latach 2013-2018 opracowań dotyczących oceny technologii prowadzanych w ramach importu docelowego według przypisania ocenianego wskazania do chorób danego zakresu wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



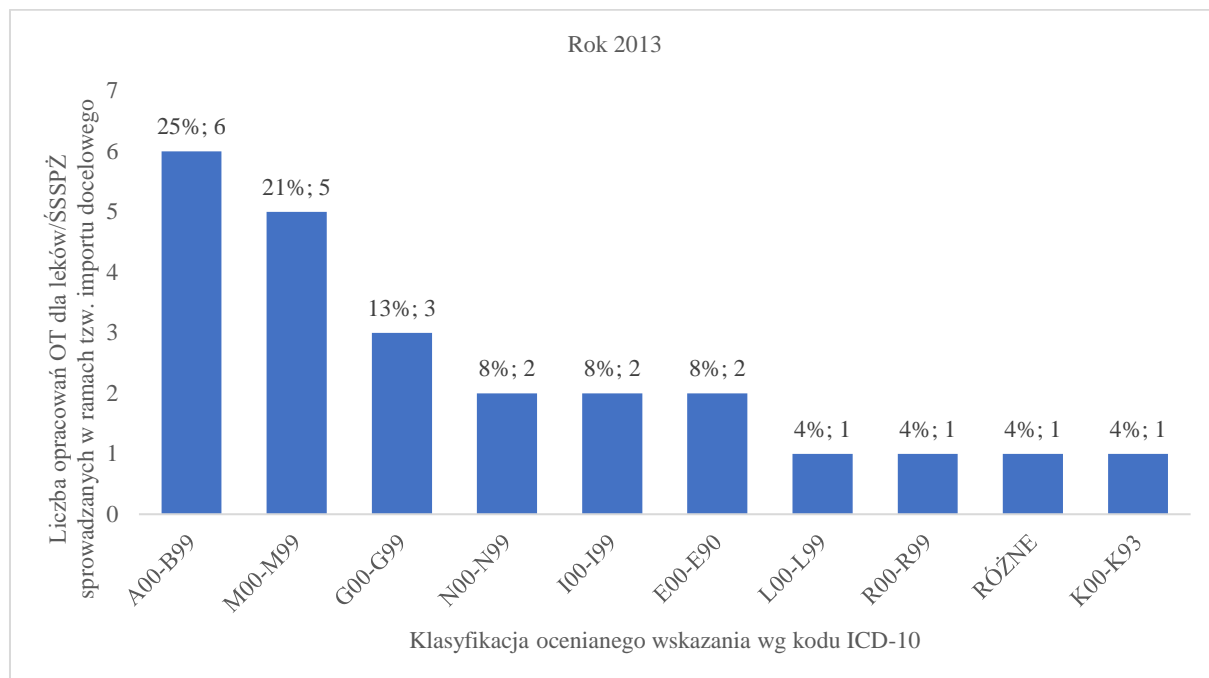
Rysunek 34. Liczba przygotowanych przez OT w okresach 2013-2015 oraz 2016-2018 opracowań dotyczących oceny technologii sprowadzanych w ramach importu docelowego według przypisania ocenianego wskazania do chorób danego zakresu wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

Na rysunkach poniżej dla każdego roku z osobna przedstawiono liczbę opracowań OT dotyczących oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego według klasyfikacji ocenianego wskazania wg ICD-10.

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

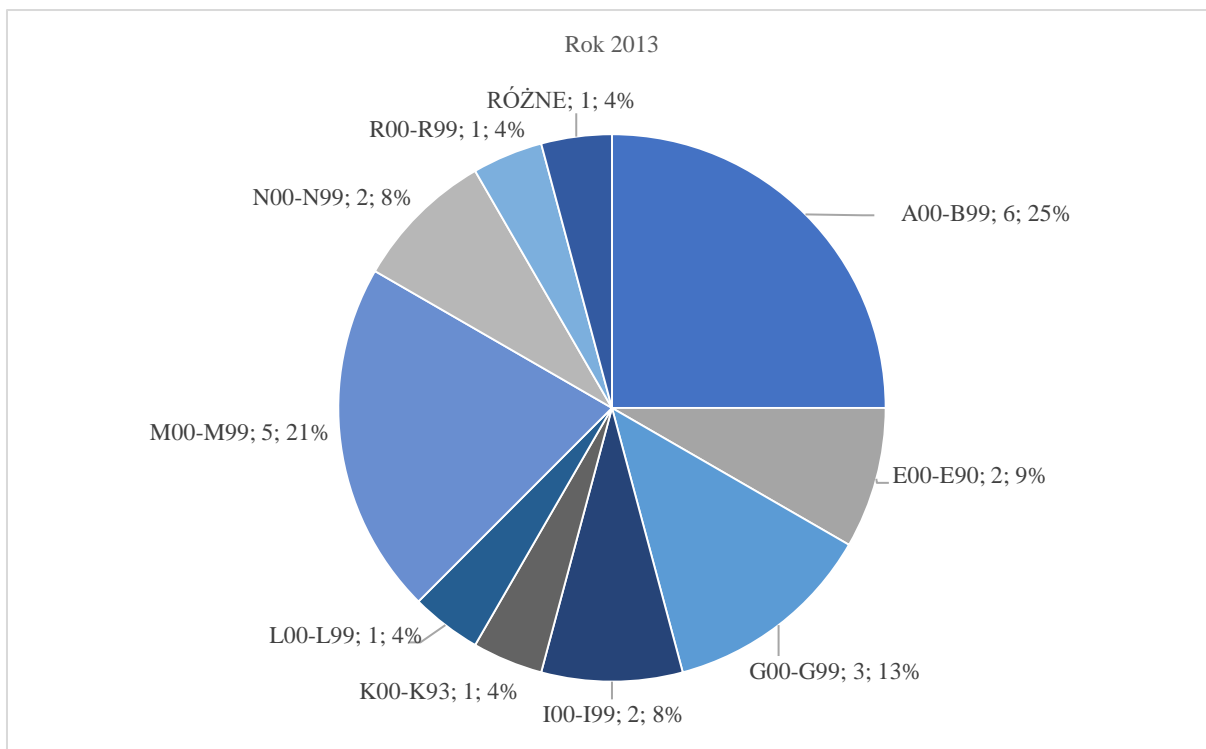
W 2013 r. ww. opracowania OT dotyczyły najczęściej chorób zakaźnych i pasożytniczych (25%) oraz chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej (21%). W 2014 r. opracowania odnosiły się głównie do zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywiania i przemiany metabolicznej (40%), a także do chorób oka i przydatków oka (20%). W 2015 r. opracowanie dotyczyło chorób układu nerwowego. W 2016 r. przygotowane opracowania dotyczyły w takim samym odsetku chorób układu nerwowego, objawów, cech chorobowych i nieprawidłowości innych wyników badań laboratoryjnych oraz innych zakresów wskazań (33,3%). W 2017 r. opracowania oceniały najczęściej choroby układu nerwowego (33%) oraz zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywiania i przemiany metabolicznej (28%). W 2018 r. opracowania dotyczyły głównie zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywiania i przemiany metabolicznej (28%) i chorób układu nerwowego (21%).



Rysunek 35. Liczba opracowań OT dotyczących ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego w 2013 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

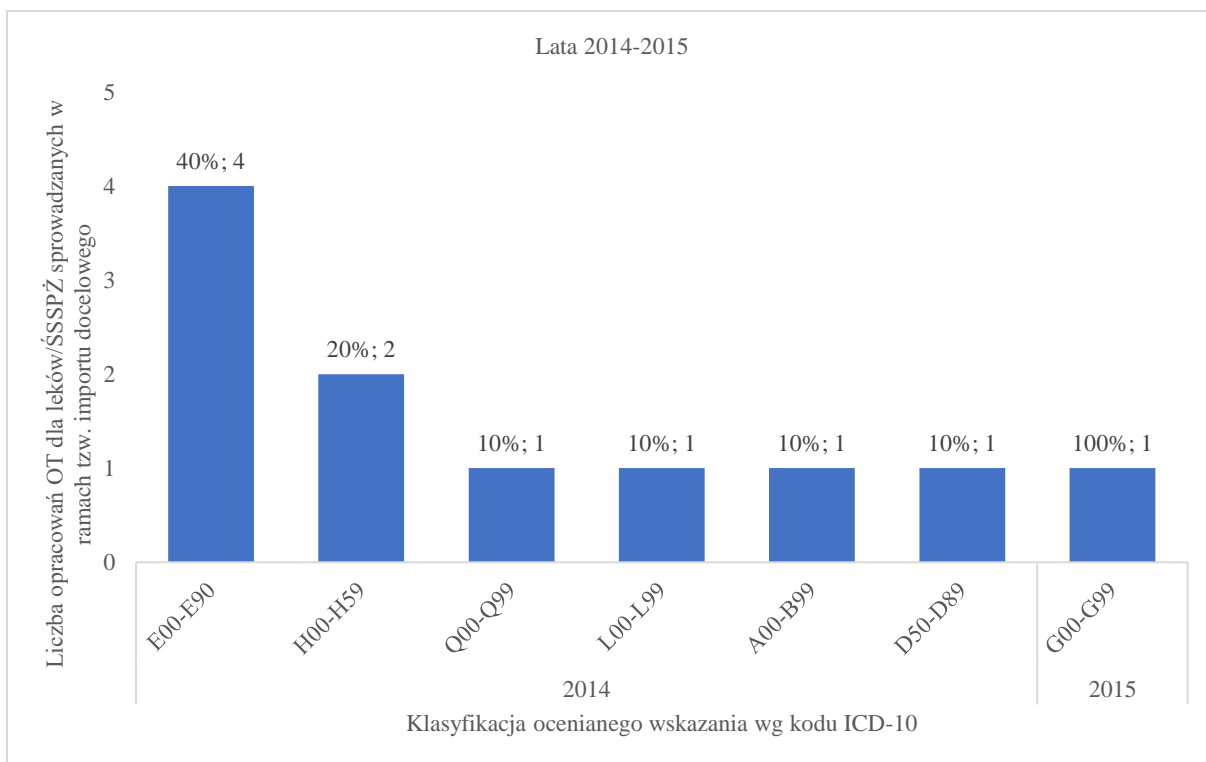
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 36. Podział przygotowanych przez OT w 2013 roku opracowań dotyczących oceny technologii sprowadzanych w ramach importu docelowego według przypisania ocenianego wskazania do chorób danego zakresu wg ICD-10

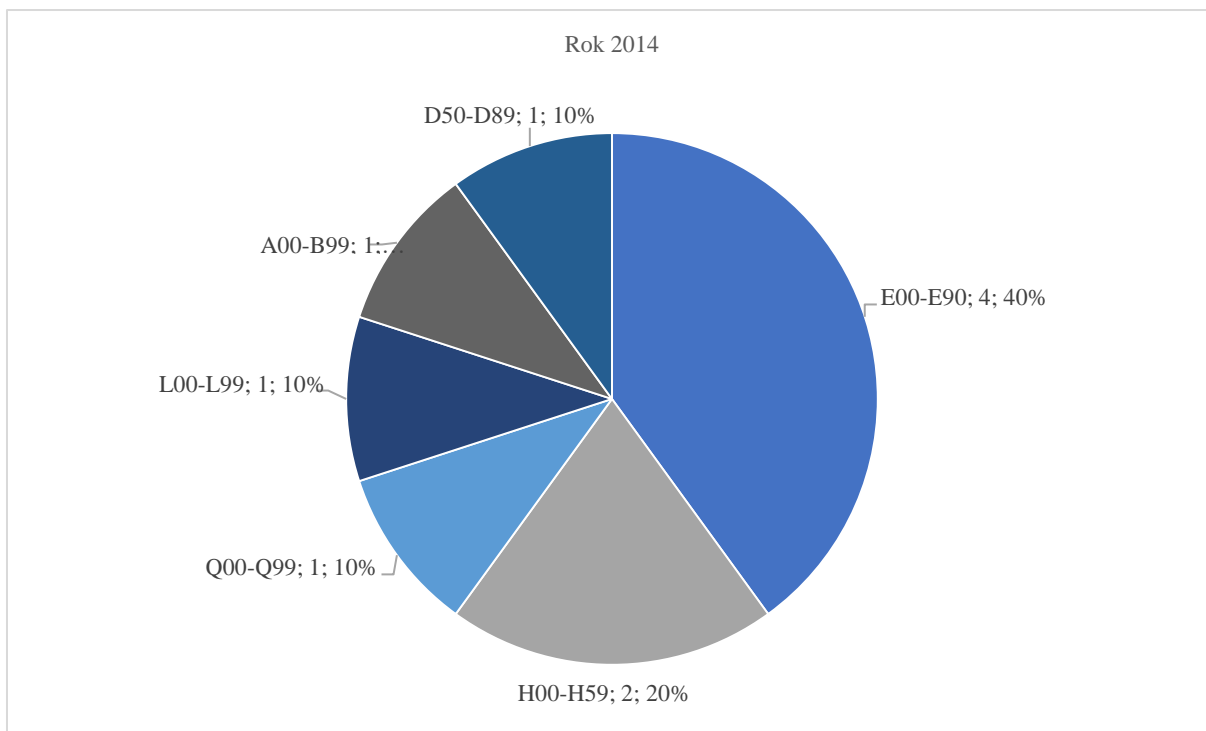
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 37. Liczba opracowań OT dotyczących ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego w 2014 i 2015 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

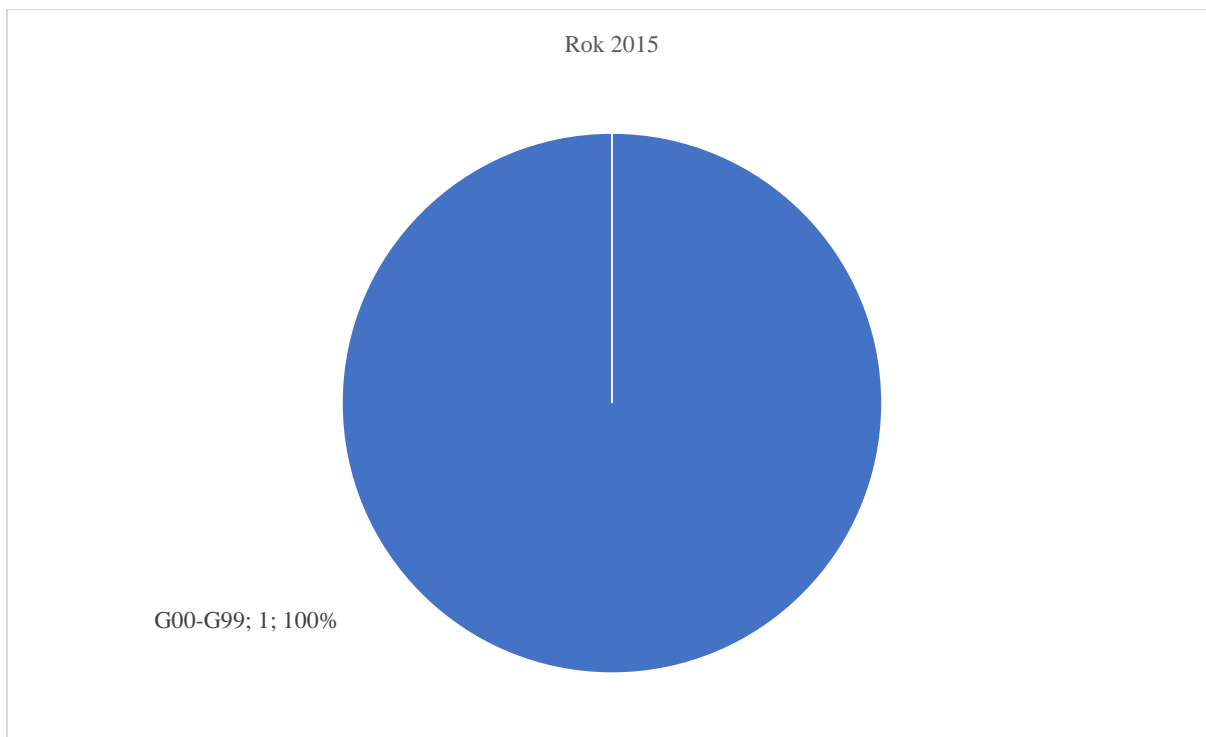
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 38. Podział przygotowanych przez OT w 2014 roku opracowań dotyczących oceny technologii prowadzanych w ramach importu docelowego według przypisania ocenianego wskazania do chorób danego zakresu wg ICD-10

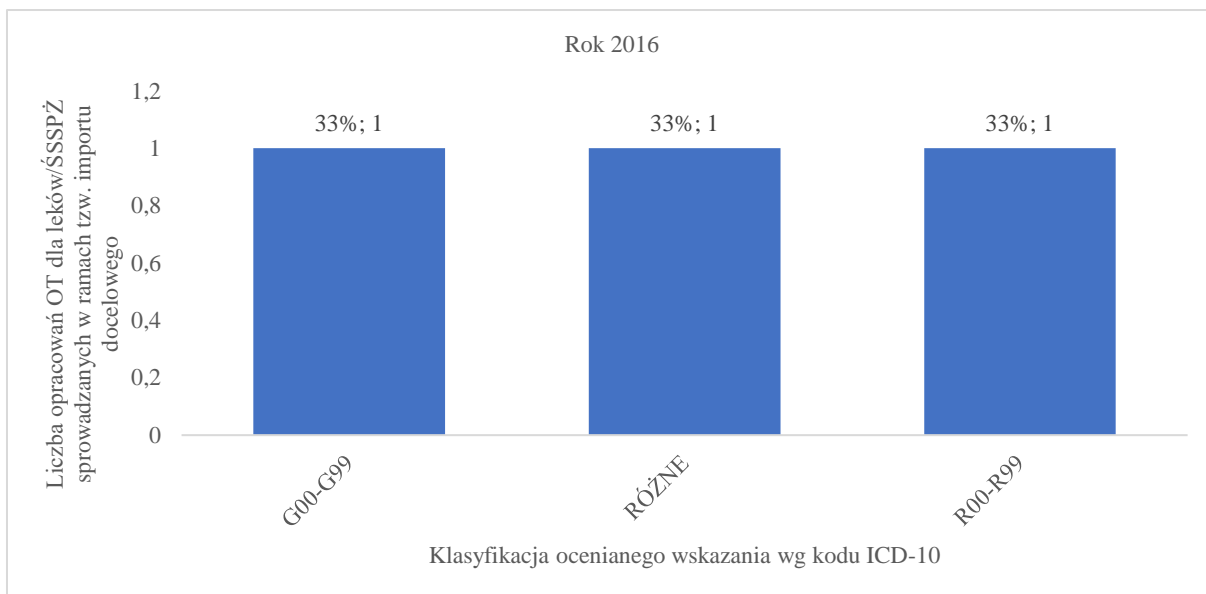
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 39. Podział przygotowanych przez OT w 2015 roku opracowań dotyczących oceny technologii prowadzanych w ramach importu docelowego według przypisania ocenianego wskazania do chorób danego zakresu wg ICD-10

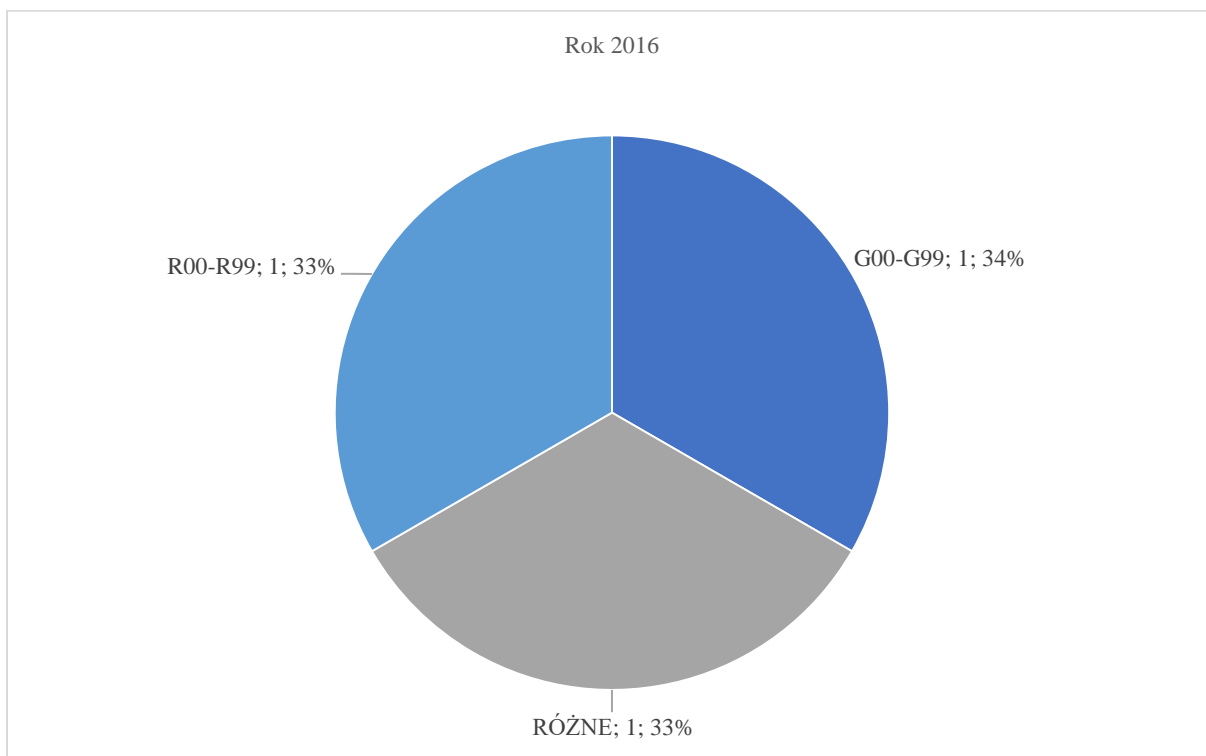
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 40. Liczba opracowań OT dotyczących ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego w 2016 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

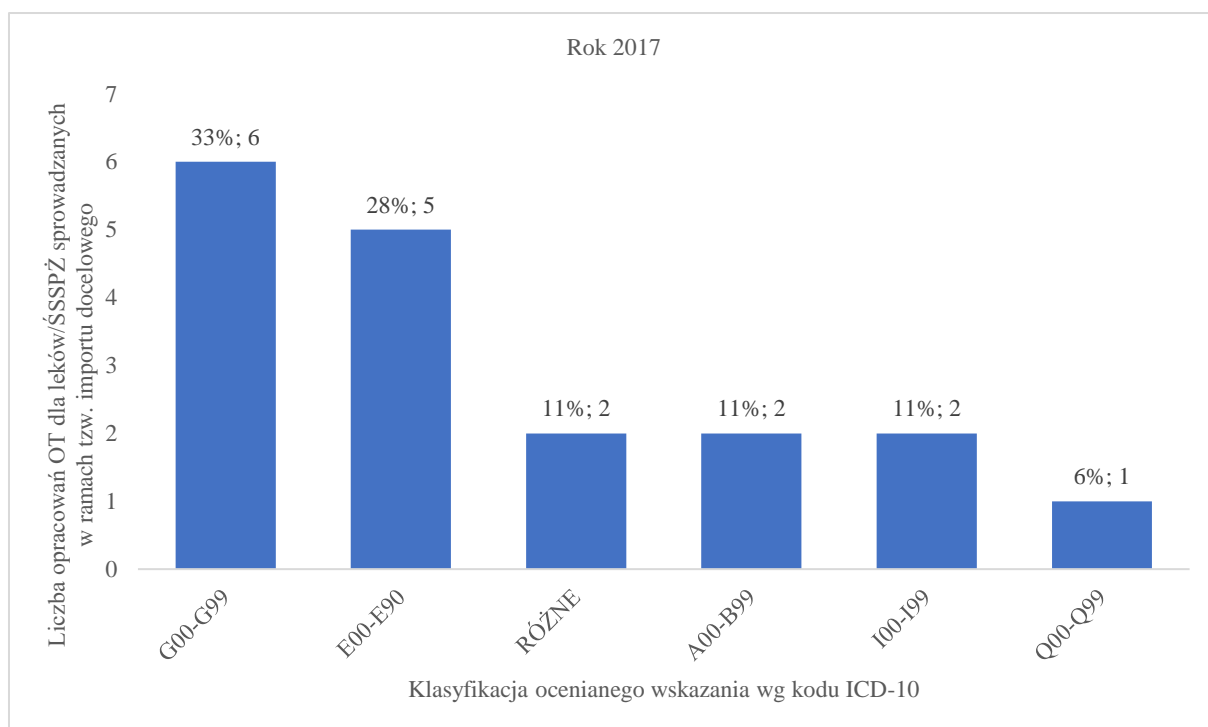
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 41. Podział przygotowanych przez OT w 2016 roku opracowań dotyczących oceny technologii sprowadzanych w ramach importu docelowego według przypisania ocenianego wskazania do chorób danego zakresu wg ICD-10

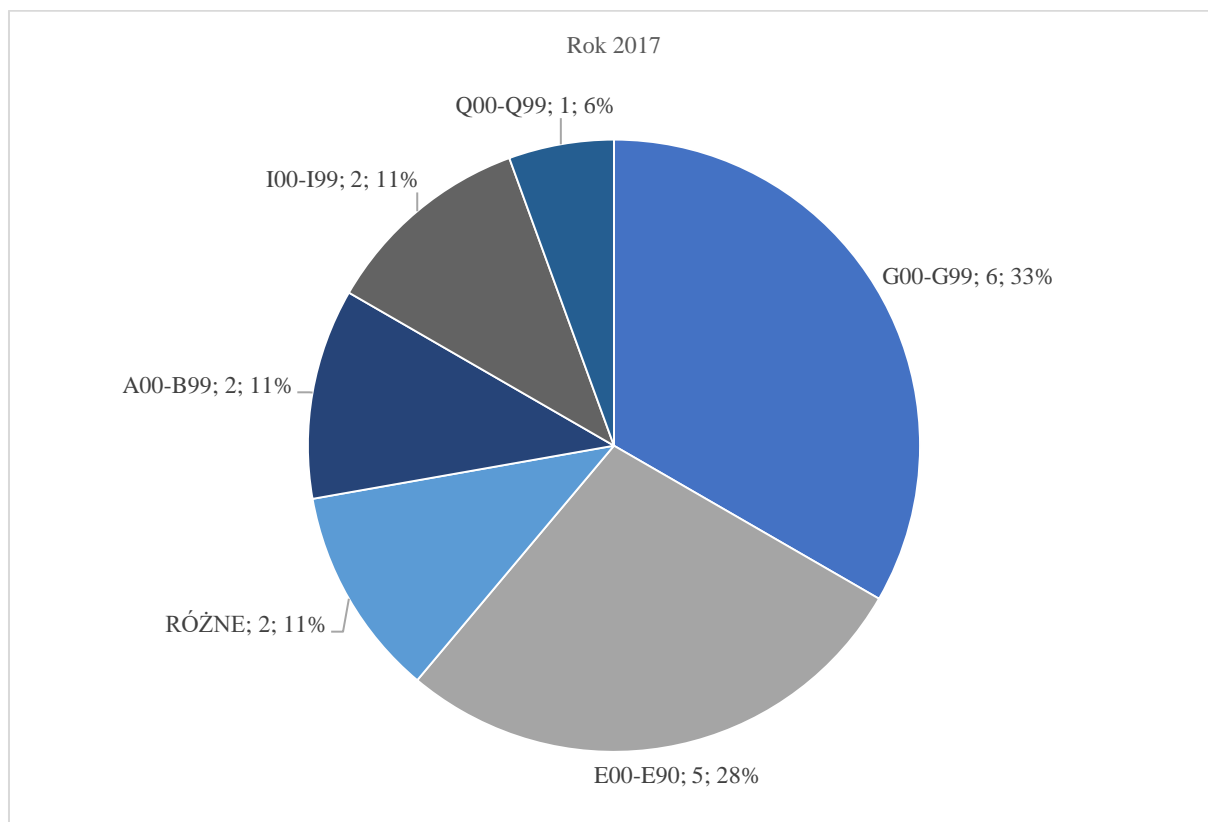
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 42. Liczba opracowań OT dotyczących ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego w 2017 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

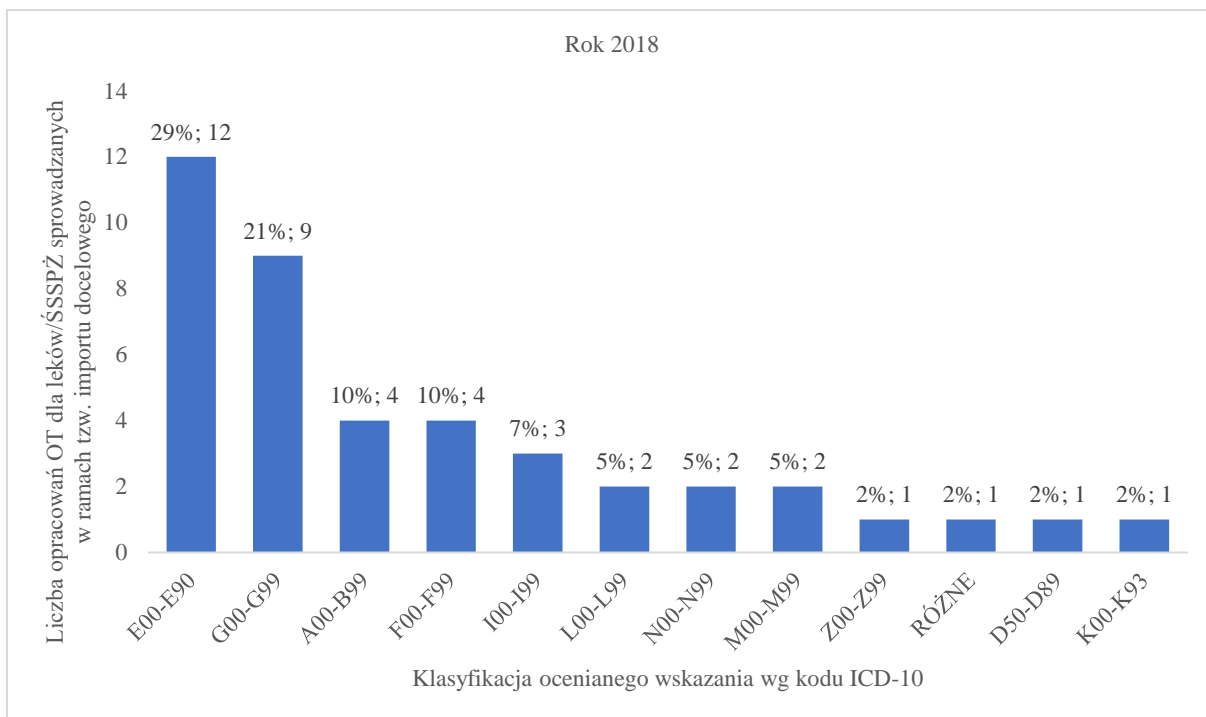
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 43. Podział przygotowanych przez OT w 2017 roku opracowań dotyczących oceny technologii sprowadzanych w ramach importu docelowego według przypisania ocenianego wskazania do chorób danego zakresu wg ICD-10

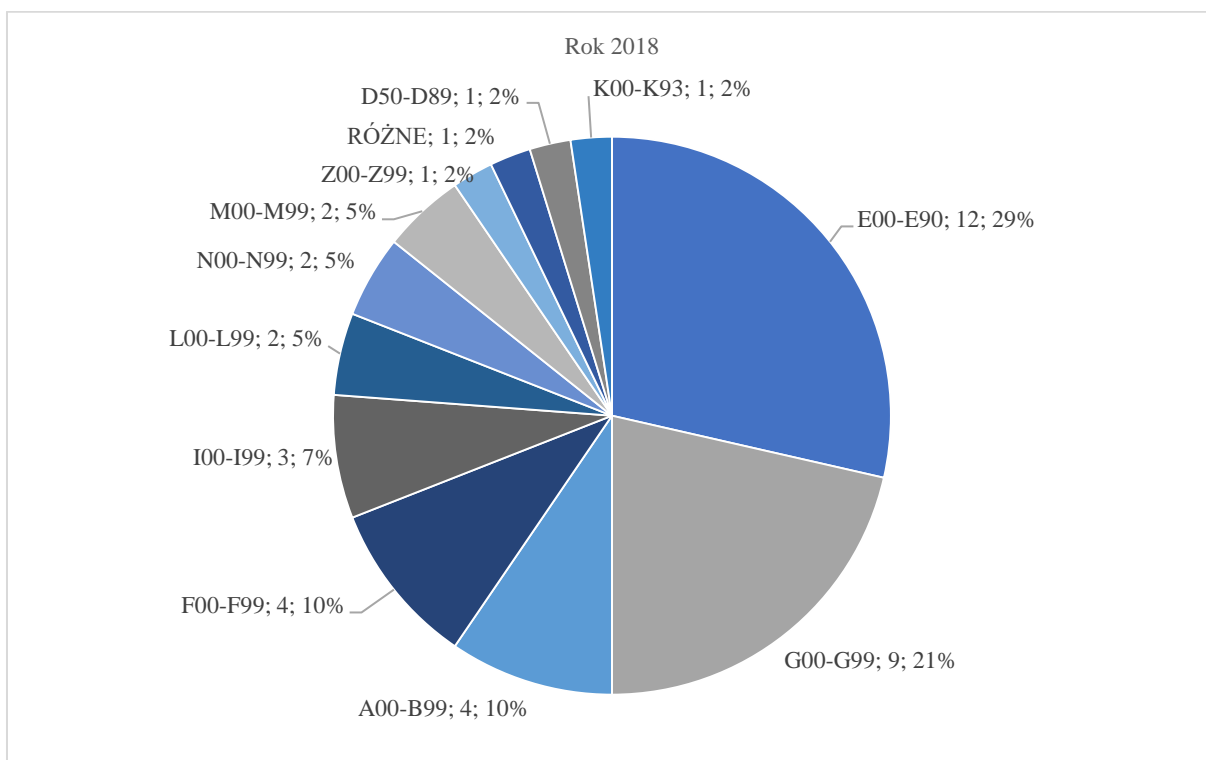
Źródło: opracowanie własne

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018



Rysunek 44. Liczba opracowań OT dotyczących ocen zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych/ŚSSPŻ sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego w 2018 roku według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

Źródło: opracowanie własne



Rysunek 45. Podział przygotowanych przez OT w roku 2018 opracowań dotyczących oceny technologii sprowadzanych w ramach importu docelowego według przypisania ocenianego wskazania do chorób danego zakresu wg ICD-10

Źródło: opracowanie własne

4 Ratunkowy dostęp do technologii lekowej (RDTL)

Podstawa prawna RDTL

Ustawa z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2017 poz. 1200), wprowadziła do Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2018 poz. 1510) rzdział 3a „Ratunkowy dostęp do technologii lekowych”. Przepisy te zaczęły obowiązywać po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia tej ustawy tj. od 23 lipca 2017 roku.

Na czym polega RDTL?

To świadczenie, dzięki któremu pacjent, za indywidualną zgodą Ministra Zdrowia może otrzymać dostęp do danego leku.

Jakie warunki należy spełnić aby uzyskać zgodę sfinansowanie leku w ramach RDTL?

1. Zastosowanie leku u świadczeniobiorcy musi wynikać z uzasadnionej i aktualnej wiedzy medycznej - lek niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy;
2. Lek nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu;
3. Lek musi być dostępny na rynku oraz dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 o dopuszczeniu produktów leczniczych do obrotu na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 (elementy pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu ust. 5 lub 6 tej ustawy) oraz być dostępny na rynku;
4. Niepowodzenie wcześniejszego leczenia - u danego świadczeniobiorcy zostały wyczerpane już wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych.

Zgoda na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL

Minister właściwy do spraw zdrowia na drodze decyzji administracyjnej wydaje zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej. Decyzji tej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności, a jej kopia zostaje przesłana właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Zgoda na leczenie lub kontynuację jest wydawana na okres terapii nie dłuższy niż:

- a) 3 miesiące,
- b) trzy cykle leczenia.

Wniosek o zgodę na RDTL

Zgoda jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy (podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej), posiadającego w dniu złożenia wniosku, zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego.

Wniosek zawiera:

1. oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek, z podaniem nazwy (firmy), adresu albo siedziby, numeru NIP lub REGON;
2. miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy;
3. imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy;
4. imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
5. numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

6. informację, czy wniosek jest składany po raz pierwszy, czy dotyczy kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 47d ust. 2;
7. wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;
8. nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc, ilość i sposób dawkowania oraz numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
9. planowany okres terapii lub liczbę cykli leczenia;
10. opis przebiegu dotychczasowego leczenia wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania oraz jego efektów, wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania;
11. potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej – w przypadku kontynuacji leczenia;
12. wskazanie wartości netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem;
13. określenie okresu wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia, jednak w wymiarze nie dłuższym niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia;
14. datę sporządzenia wniosku oraz podpis i pieczęć świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.

Do wniosku dołącza się opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, u danego świadczeniobiorcy.

Wniosek wraz z opinią konsultanta składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.

Rozpatrzenie wniosku

Wniosek rozpatruje się:

- w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku,
- (jeżeli jest wymagana opinia AOTMiT) w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii sporządzonej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Kiedy jest wymagana opinia AOTMiT?

Minister zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu:

A

1. w przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia przekracza jedną czwartą średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca (aktualnie jest to 11 662,75 zł);
2. jest to pierwszy wniosek dla danego leku w danym wskazaniu;

B.

1. w przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia nie przekracza jednej czwartej średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, i
2. uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda, w sprawie wniosku dotyczącego innego świadczeniobiorcy dla tego samego leku w tym samym wskazaniu,
3. jeżeli opinia AOTMiT nie została wcześniej wydana dla danego leku w danym wskazaniu dla innego świadczeniobiorcy.

Opinia AOTMiT

1. Termin na przygotowanie opinii Prezesa Agencji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu wynosi 30 dni.

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018

2. Opinia może zawierać określenie maksymalnego poziomu kosztu terapii lub ceny leku, po przekroczeniu którego nie jest zasadne finansowanie tego leku ze środków publicznych.
3. W przypadku gdy z opinii Agencji, wynika, że:
 - jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu,
 - jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorców,

minister zdrowia wzywa podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku, o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej, dla leku w tym wskazaniu, w terminie 90 dni od dnia doręczenia wezwania.

Podstawy odmowy finansowania w ramach RDTL

Minister zdrowia odmawia wydania zgody, w odniesieniu do leku w danym wskazaniu, w przypadku gdy:

1. z opinii Agencji, wynika, że nie jest zasadne finansowanie ze środków publicznych danej substancji czynnej w tym wskazaniu;
2. podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku w terminie 90 dni od dnia doręczenia wezwania;
3. została wydana rekomendacja, o niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu;
4. została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu.

4.1 Sprawozdawczość AOTMiT

Na dzień 31.grudnia 2018 r. do Agencji Oceny Technologii Medycznych wpłynęło 75 wniosków z prośbą o wydanie opinii w ramach RDTL:

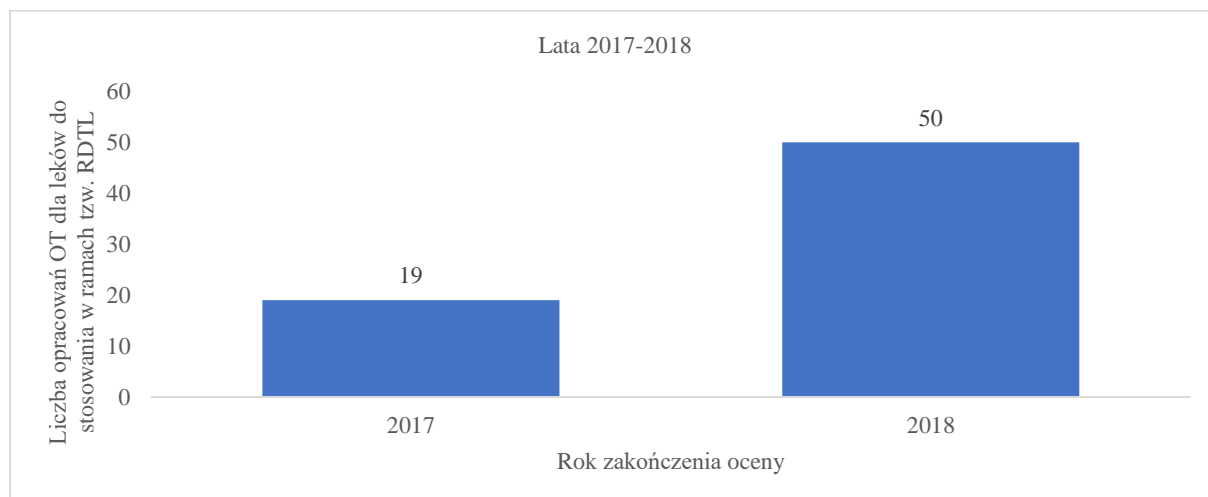
- w 2018 roku - 51 wniosków - powstało 48 raportów;
- w 2017 roku - 24 wnioski - powstało 21 raportów.

Od dnia wejścia w życie zapisów znowelizowanej w lipcu 2017 roku ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych do końca 2018 roku przygotowano łącznie 69 ocen zasadności finansowania leków w ramach RDTL.

Zgodnie z rysunkiem poniżej, na potrzeby oceny zasadności finansowania leków w ramach RDTL w kolejnych latach przygotowano odpowiednio:

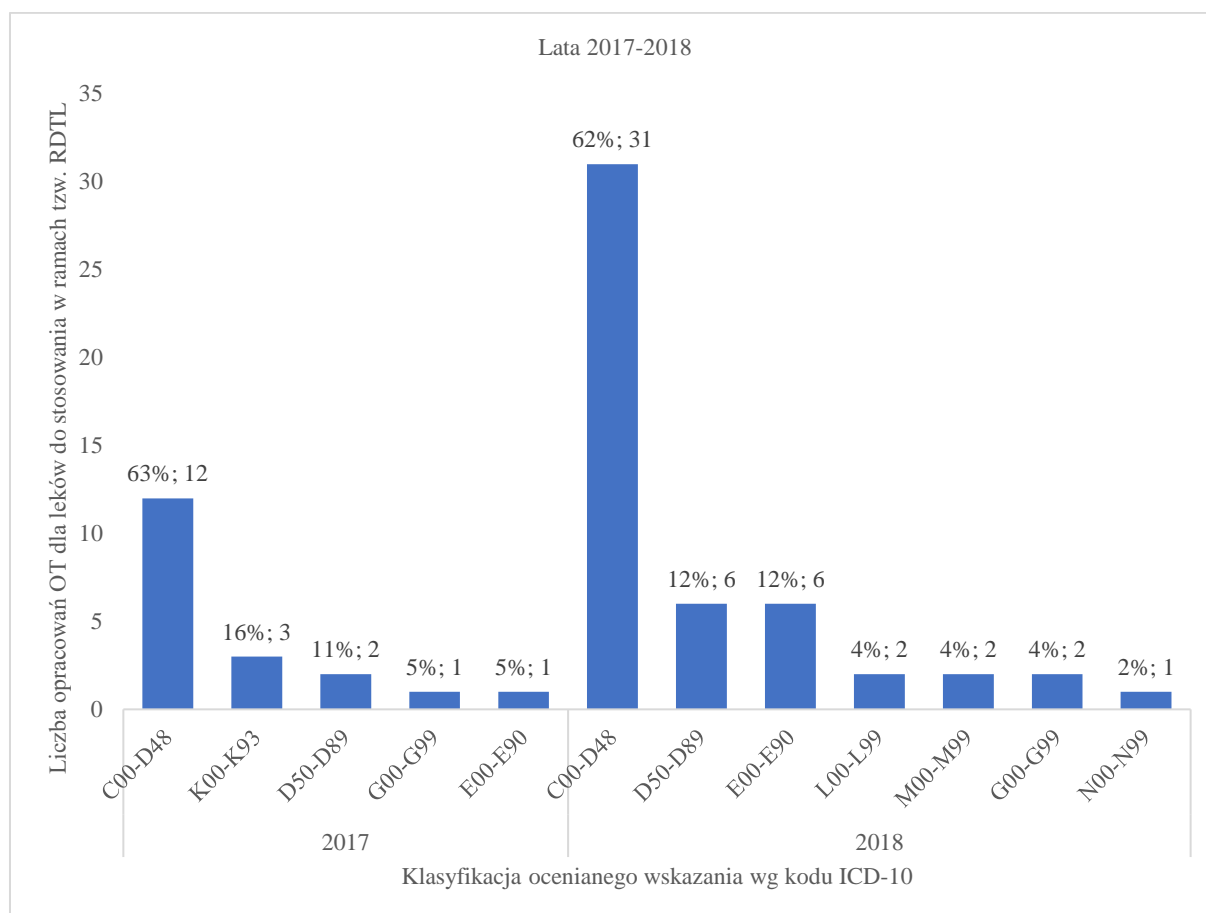
- w roku 2017 - 19 opracowań;
- w roku 2018 - 50 opracowań;

Oceny te stanowiły ok. 7% wszystkich przygotowanych w tym okresie w OT opracowań dotyczących ocen leków/ŚSSPŻ.



Rysunek 46. Liczba przygotowanych w latach 2017-2018 opracowań OT dotyczących ocen zasadności finansowania leku w ramach RDTL ogółem

Źródło: opracowanie własne



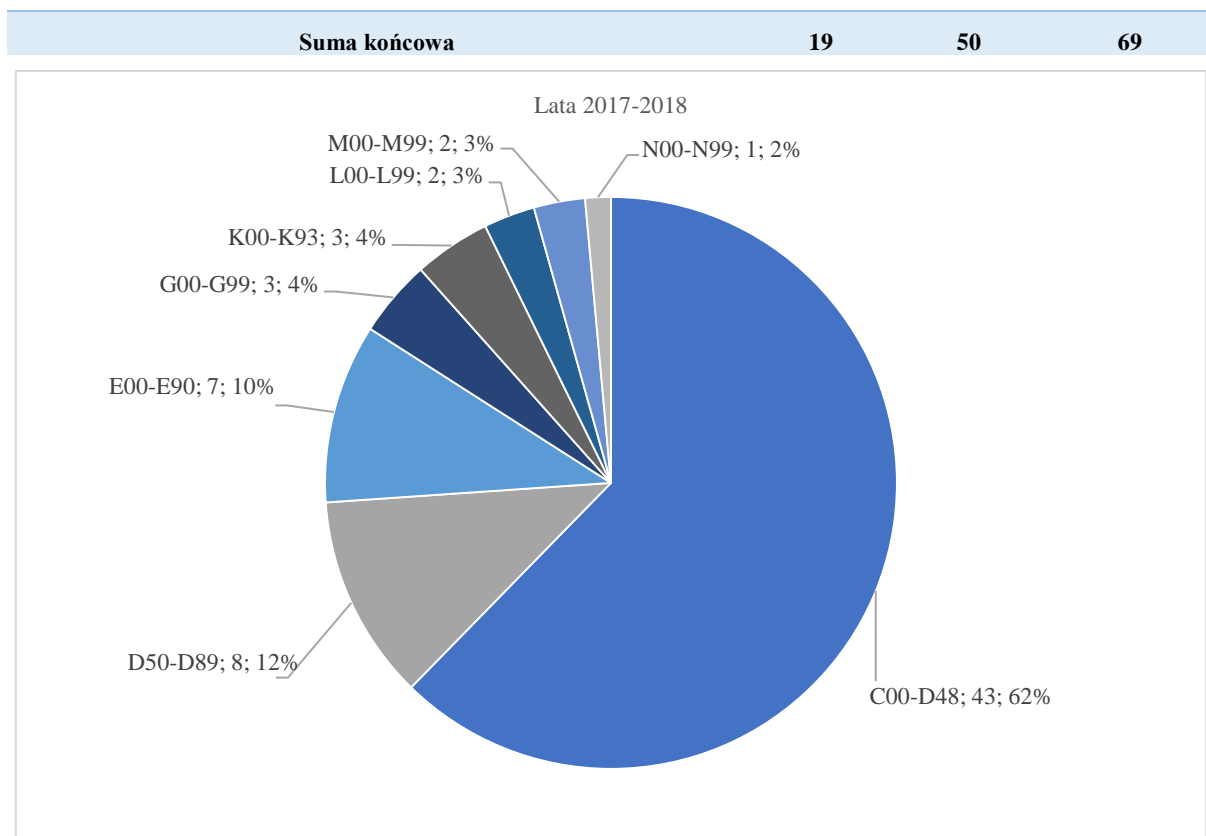
Rysunek 47. Liczba przygotowanych w latach 2017-2018 opracowań OT dotyczących ocen zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych w trybie tzw. RDTL według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

Źródło: opracowanie własne

Poniżej (Tabela 7 i Rysunek 48) przedstawiono zestawienie ilościowe opracowań OT dotyczących zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych w ramach RDTL w podziale na lata realizacji i zakres ICD-10, do którego przypisano wskazanie, którego leczenie danym lekiem miałyby zostać sfinansowane.

Tabela 7. Zestawienie ilościowe opracowań OT dotyczących przygotowanych w latach 2017-2018 ocen zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych w trybie tzw. RDTL według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

Klasyfikacja ocenianego wskazania wg ICD-10	2017	2018	Suma końcowa
C00-D48 Nowotwory	12	31	43
D50-D89 Choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektóre choroby przebiegające z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych	2	6	8
E00-E90 Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej	1	6	7
G00-G99 Choroby układu nerwowego	1	2	3
K00-K93 Choroby układu trawiennego	3		3
L00-L99 Choroby skóry i tkanki podskórnej		2	2
M00-M99 Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej		2	2
N00-N99 Choroby układu moczowo-płciowego		1	1



Rysunek 48. Podział przygotowanych przez OT w latach 2017-2018 opracowań dotyczących ocen zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych w trybie tzw. RDTL według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

Źródło: opracowanie własne

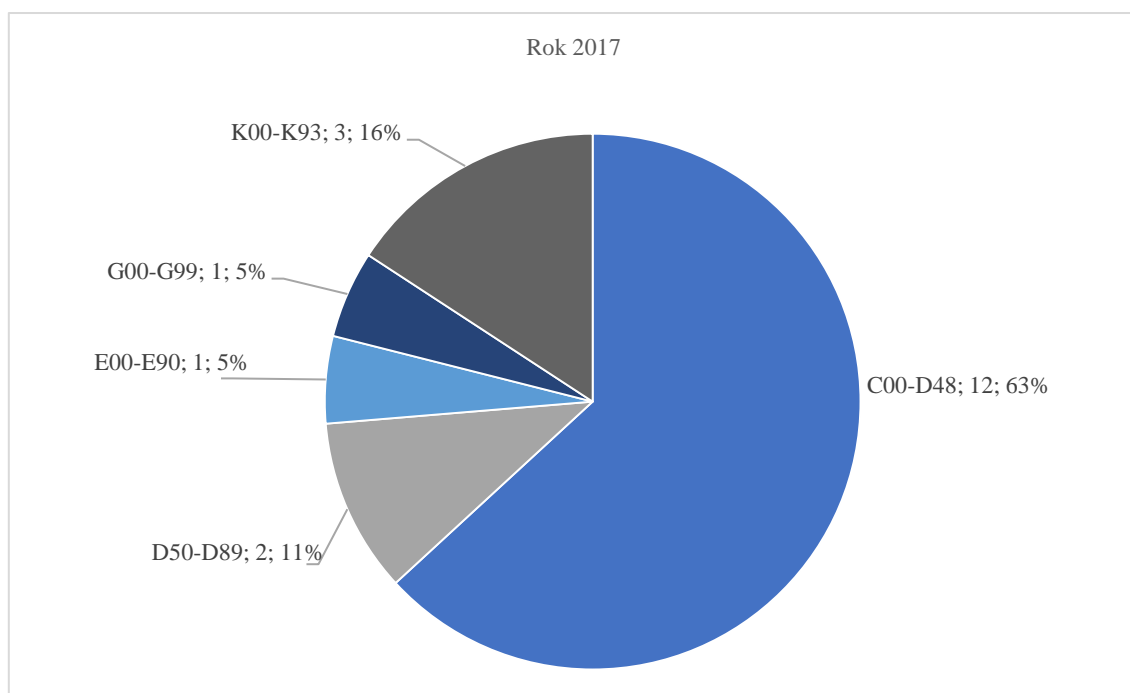
W latach 2017-2018 najczęściej ocen zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych w ramach RDTL (n=43, 62%) dotyczyło chorób nowotworowych. Kolejne pod względem liczby przygotowanych w tym okresie opracowań dotyczyły chorób z zakresu chorób krwi i narządów krwiotwórczych (n=8, 12%) oraz zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (n=7, 10%).

Spośród chorób nowotworowych najczęściej ocen dotyczyło zastosowania leków w białaczce szpikowej (n=5, 12% z ocen RDTL z zakresu ICD-10 C00-D48, w tym trzy opracowania dotyczące ostrej białaczki szpikowej i dwa opracowania dotyczące przewlekłej białaczki szpikowej), białaczki limfatycznej, nowotworu złośliwego sutka, nowotworu złośliwego płuca (po n=3, 7% z ocen RDTL z zakresu ICD-10 C00-D48). Oceny te w sumie stanowiły 33% ocen RDTL z zakresu ICD-10 C00-D48 i 20% wszystkich RDTL ocenionych w latach 2017-2018.

Spośród chorób zaklasyfikowanych do grupy chorób krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektórych chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych najczęściej, bo aż połowa ocen (n=4, 50%) dotyczyła małopłytkowości, w tym trzy oceny dotyczyły samoistnej plamicy małopłytkowej, a jedna małopłytkowości wtórnej.

W ramach ocen dotyczących leczenia zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej oceniano zastosowanie leków w takich wskazaniach jak cystynoza neuropatyczna - należąca do zaburzeń przemian aminokwasów (n=2), należące do zaburzeń przemian aminokwasów rozgałęzionych i kwasów tłuszczowych: acyduria metylomalonowa (n=1) i acyduria propionowa (n=1), akromegalia (n=2), zespół Cushinga (n=1).

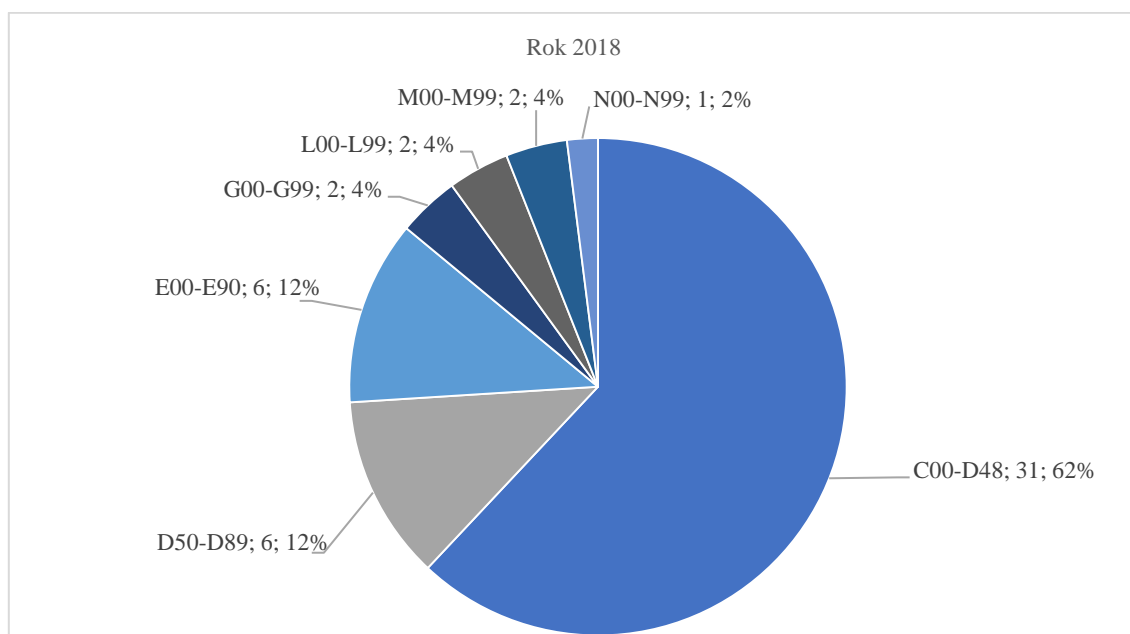
Na 19 opracowań przygotowanych w 2017 roku najczęściej ocen RDTL dotyczyło nowotworów (n=12; 63%) oraz choroby układu trawiennego (n=3; 16%) oraz chorób krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektórych chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych (n=2, 11%). Pojedyncze opracowania w tym roku dotyczyły chorób układu nerwowego oraz zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (po n=1; 5%).



Rysunek 49. Podział przygotowanych przez OT w roku 2017 opracowań dotyczących ocen zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych w trybie tzw. RDTL według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

Źródło: opracowanie własne

Na 50 opracowań przygotowanych w 2018 roku najczęściej ocen RDTL dotyczyło nowotworów (n=31; 62%) choroby krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektórych chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych oraz zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej (po n=6, 12%). Najmniej ocen dotyczyło chorób skóry i tkanki podskórnej, chorób układu nerwowego, chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej (po n=2, 4%) oraz chorób układu moczowo-płciowego (po n=1; 2%).



Rysunek 50. Podział przygotowanych przez OT w roku 2018 opracowań dotyczących ocen zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych w trybie tzw. RDTL według zakresu ICD-10, do którego kwalifikuje się oceniane wskazanie

Źródło: opracowanie własne

Bibliografia

- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2014 r., poz. 4).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2009 r. w sprawie wzorów wniosków w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego lub warunków jego realizacji (Dz.U. 2009 nr 133 poz. 1101).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. z 2012 r., poz. 388).

Analiza ilościowa zleceń lekowych zrealizowanych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych w latach 2013-2018