



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
[www.aotmit.gov.pl](http://www.aotmit.gov.pl)

# ZASADY TWORZENIA I WYKAZU LEKÓW NA PODSTAWIE ART. 30A USTAWY O REFUNDACJI

Warszawa, 10 czerwca 2024 r.

---

## Spis treści

<b>Spis treści</b> .....	<b>2</b>
<b>1. INFORMACJE PODSTAWOWE</b> .....	<b>3</b>
<b>2. METODYKA TWORZENIA WYKAZU</b> .....	<b>4</b>
I.    IDENTYFIKACJA TECHNOLOGII LEKOWYCH .....	4
II.   ANALIZA ZGODNA Z HTA .....	6
III.  PRZYGOTOWANIE WYKAZU.....	10
<b>3. ŹRÓDŁA</b> .....	<b>12</b>

---

# 1. INFORMACJE PODSTAWOWE

Zgodnie z art. 30a ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>1</sup> (UoR), Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia przygotowuje wykaz leków, w tym leków o kategorii dostępności OTC, które wymagają stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i są rekomendowane w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu oraz upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa.

Zgodnie z brzmieniem art. 30a ust. 4 ustawy o refundacji Agencja w ramach prac nad wykazem, przeprowadza ocenę oczekiwanych efektów zdrowotnych kierując się m.in.:

- priorytetami zdrowotnymi,
- niezaspokojoną potrzebą zdrowotną,
- siłą interwencji,
- jakością danych naukowych,
- wielkością populacji docelowej,
- wpływem na budżet płatnika.

Utworzenie wykazu, o którym mowa w art. 30a ustawy o refundacji to pierwszy etap procesu refundacyjnego. Kolejnym krokiem jest utworzenie przez Ministra Zdrowia listy leków na podstawie wykazu, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta. Następnie Minister Zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których leki znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku o objęcie refundacją, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, jednak w przypadku tych wniosków nie stosuje się przepisów art. 35 ustawy o refundacji. Technologia lekowa zostaje objęta refundacją tylko wówczas gdy wniosek przejdzie pozytywnie całą procedurę określoną w przepisach ustawy o refundacji.

---

<sup>1</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 826 z późn. zm. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf>.

---

## 2. METODYKA TWORZENIA WYKAZU

Proces tworzenia wykazu uwzględnia następujące etapy:

- I. Identyfikacja technologii lekowych do szczegółowej oceny.
- II. Analiza danych zgodnie z wiedzą z zakresu HTA.
- III. Przygotowanie wykazu.

### I. IDENTYFIKACJA TECHNOLOGII LEKOWYCH

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia przygotowanie pierwszego wykazu leków zgodnie z art. 30a UoR dotyczy wyłącznie leków stosowanych we wskazaniach kardiologicznych.

W związku z powyższym podstawą do oceny było zestawienie informacji z wytycznych postępowania klinicznego, w którym uwzględniono zalecenia m. in. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK), European Society of Cardiology (ESC), European Society for Vascular Surgery (ESVS), European Stroke Organisation (ESO).

Bazując na wytycznych klinicznych wyróżniono 15 obszarów terapeutycznych z dziedziny kardiologii:

- I. burze elektryczne,
- II. częstoskurcz nadkomorowy,
- III. dyslipidemie,
- IV. kardiomiopatia,
- V. komorowe zaburzenia rytmu,
- VI. migotanie przedsionków,
- VII. nadciśnienie płucne,
- VIII. nadciśnienie tętnicze,
- IX. niewydolność serca,
- X. ostre zespoły wieńcowe,
- XI. przewlekłe zespoły wieńcowe,
- XII. profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych,
- XIII. udar mózgu,
- XIV. zakrzepica żył,
- XV. zatorowość płucna.

---

We wskazanych powyżej obszarach wyróżniono 406 precyzyjnych stanów klinicznych. Do każdego przyporządkowano rekomendowane substancje czynne lub klasy farmakoterapeutyczne. W przypadku kiedy wytyczne wskazywały grupy leków, na podstawie aktualnego Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RPL) przypisano konkretne substancje czynne. W sytuacji kiedy wytyczne wskazywały konkretną substancję czynną, która nie jest dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, substancja ta została również włączona do analizy.

W wyniku przeprowadzonej na powyższych zasadach analizy włączono do szczegółowej oceny 177 substancji czynnych. W procesie tworzenia wykazu określone substancje czynne przypisano do poszczególnych wskazań. Precyzyjnie zdefiniowano populację docelową (wskazania) biorąc pod uwagę szczegółową informację o jednostce chorobowej. Dzięki temu wskazania zostały dookreślone w odniesieniu do każdej ocenianej substancji czynnej i zdefiniowano technologie lekowe (substancja czynna stosowana w określonym wskazaniu).

Kolejnym etapem było określenie czy dla produktów leczniczych zawierających daną substancję czynną upłynęła wyłączność rynkowa. Przeprowadzono identyfikację podmiotów posiadających produkty lecznicze z daną substancją czynną dopuszczone do obrotu w Polsce. Jeżeli więcej niż jeden podmiot odpowiedzialny oferował lek z daną substancją czynną oraz w tożsamej prezentacji farmaceutycznej (moc, postać, droga podania) przyjęto, że dla danej substancji czynnej upłynęła wyłączność rynkowa. Dla pozostałych substancji czynnych bazowano na informacjach dotyczących daty dopuszczenia do obrotu (zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne<sup>2</sup>), w tym celu korzystano m.in. z informacji URPL oraz danych udostępnionych przez Komisję Europejską<sup>3</sup>. Na potrzeby niniejszej analizy przyjęto, że dla leków dopuszczonych do obrotu po 9 czerwca 2014 r. nie upłynęła wyłączność rynkowa i leki takie nie kwalifikują się do wykazu. Do dalszej analizy włączono 155 substancji czynnych.

---

<sup>2</sup> Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>.

<sup>3</sup> Public Health - Union Register of medicinal products, [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm)

---

## II. ANALIZA ZGODNA Z HTA

- Oceniana technologia lekowa – przedmiot analizy

Opis ocenianej technologii lekowej obejmował m.in. obszar terapeutyczny, stan kliniczny, kod zgodny z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczną (ATC), nazwę substancji czynnej, status wyłączności rynkowej, w uzasadnionych przypadkach - datę dopuszczenia do obrotu, informację czy dana substancja czynna jest objęta refundacją, wraz z zakresem wskazań, dane dotyczące siły interwencji oraz jakości dowodów naukowych na podstawie wytycznych klinicznych, wraz z podaniem źródła tych informacji. Dodatkowo uwzględniono dane ze Zintegrowanego Modułu Analitycznego CEZ dotyczące liczby pacjentów realizujących recepty wraz z sumą wydatków pacjentów na daną substancję czynną. W przypadku, gdy choć jeden pacjent wykupił lek zawierający daną substancję czynną pełnopłatnie oszacowano cenę za 30 dni terapii i na tej podstawie przypisano poziom odpłatności w przypadku objęcia refundacją, a następnie oszacowano przybliżony wpływ na budżet płatnika oraz konsekwencje finansowe dla pacjentów.

Zebrane dane dostarczyły informacji na temat ocenianych leków w zakresie:

- niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej uwzględniając czy dana substancja czynna jest objęta refundacją na podstawie obwieszczenia, czy refundacja dotyczy wskazywanego w wytycznych klinicznych stanu zdrowia, czy inne wskazywane w wytycznych klinicznych w danym stanie zdrowia substancje czynne z tej samej grupy są refundowane,
- siły interwencji na podstawie siły zaleceń wytycznych klinicznych,
- jakości dostępnych danych naukowych na podstawie jakości dowodów z wytycznych klinicznych,
- wielkości populacji docelowej na podstawie danych CEZ o liczbie pacjentów, którzy realizowali recepty pełnopłatne na daną substancję czynną,
- wpływu na budżet płatnika uwzględniając oszacowane koszty terapii dla danej substancji czynnej.

- Priorytety zdrowotne

Wykaz w pierwszej edycji, zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia dotyczy obszaru kardiologii.

---

- Ocena niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej

Ocena potrzeb zdrowotnych, w tym ocena niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej obejmowała analizę jednostki chorobowej określonej przez stan kliniczny, skutki zdrowotne, wielkość populacji docelowej, ocenę dostępności alternatywnych technologii medycznych, z uwzględnieniem aktualnego obciążenia pacjentów kosztami leków.

Na podstawie wytycznych praktyki klinicznej zidentyfikowano substancje czynne zalecane w danym stanie klinicznym. Na podstawie aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia zidentyfikowano refundowane opcje terapeutyczne.

Biorąc pod uwagę zalecenia zawarte w wytycznych praktyki klinicznej, dostępność opcji refundowanych w Polsce oraz liczby pacjentów, którzy zrealizowali pełnopłatne recepty na daną substancję czynną oceniono niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.

- Siła interwencji i jakość danych

Kluczowe, ze względu na przyjętą metodykę oceny, było uwzględnienie wytycznych klinicznych, które zawierały informację o klasie zaleceń oraz jakości dowodów naukowych, na podstawie których formułowano rekomendację. W analizie uwzględniono tylko wytyczne spełniające ww. warunek.

Ocenę siły interwencji przeprowadzono w oparciu o informacje dostępne w ramach uwzględnionych w analizie wytycznych klinicznych – klasa zaleceń – im wyższa klasa zaleceń tym wyższa siła interwencji. Szczegółowe informacje dotyczące klasy zaleceń wytycznych praktyki klinicznej przedstawiono w Tabeli 1.

**TABELA 1. KLASY ZALECEŃ**

Klasa zaleceń	Definicja	Proponowany sposób sformułowania zalecenia	
<b>Klasa I</b>	Dane naukowe i/lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne, skuteczne	Jest zalecane lub jest wskazane	
<b>Klasa II</b>	Dane naukowe lub opinie ekspertów dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne.		
	<b>Klasa IIa</b>	Dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/skutecznością metody leczenia lub zabiegu	Należy rozważyć
	<b>Klasa IIb</b>	Użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie	Można rozważyć
<b>Klasa III</b>	Dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe	Nie zaleca się	

Ocenę jakości danych przeprowadzono w oparciu o poziom wiarygodności danych naukowych przedstawiony w wytycznych klinicznych. Im wyższy poziom wiarygodności, tym wyższa jakość danych. Szczegółowe informacje dotyczące poziomu wiarygodności danych naukowych przedstawianych w uwzględnionych wytycznych praktyki klinicznej ujęto w Tabeli 2.

**TABELA 2. POZIOM WIARYGODNOŚCI DANYCH NAUKOWYCH**

<b>Poziom A</b>	Dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub metaanaliz.
<b>Poziom B</b>	Dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji.
<b>Poziom C</b>	Uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów.

Należy zwrócić uwagę, że w przypadku wytycznych “European Stroke Organisation (ESO) guideline on pharmacological interventions for long-term secondary prevention after ischaemic stroke or transient ischaemic attack” oraz “Management of patients with an electrical storm or clustered ventricular arrhythmias: a clinical consensus statement of the European Heart Rhythm Association of the ESC-endorsed by the Asia-Pacific Heart Rhythm Society, Heart Rhythm Society, and Latin-American Heart Rhythm Society” siła zaleceń oraz jakość dowodów definiowane były odmienne niż we wskazanych powyżej tabelach. Z powodu braku możliwości indywidualnej analizy każdej technologii lekowej z osobna istniała konieczność ujednoczenia zapisów dotyczących powyższych aspektów. W przypadku kiedy informacje przedstawione w wytycznych były wystarczające



---

do przypisania klasy zaleceń oraz poziomu wiarygodności zgodnie z zasadami przedstawionymi powyżej przypisano korespondującą klasę zaleceń oraz siłę interwencji. W pozostałych przypadkach przyjęto następujące założenia:

- Klasa zaleceń I – odpowiednik „strong for intervention”,
- Klasa zaleceń II – odpowiednik „weak for intervention”,
- Klasa zaleceń III – odpowiednik „weak against intervention”,
- Klasa zaleceń IV – konsensus ekspertów, bez wyszczególnienia siły zaleceń,
- Poziom wiarygodności B – odpowiednik „moderate”,
- Poziom wiarygodności C – odpowiednik „low”, „very low” lub konsensus ekspertów.

Korzystając z informacji przedstawionych w powyższy sposób dla każdej włączonej do analizy technologii lekowej przypisano odpowiednią siłę zaleceń oraz jakość dowodów naukowych.

### • Liczebność populacji docelowej

Na podstawie Zintegrowanego Modułu Analitycznego CEZ pozyskano dane dotyczące pełnopłatnych recept zrealizowanych w 2023 roku, co posłużyło do oszacowania wielkości populacji docelowej. Zidentyfikowana liczba pacjentów pozwalała na oszacowanie populacji, która zrealizowała receptę i kupiła lek – dane zagregowane. Ze względu na brak danych dotyczących wskazania, w związku z którym recepta została wystawiona, nie było możliwe określenie na tej podstawie liczby pacjentów realizujących pełnopłatne recepty w konkretnym stanie klinicznym.

### • Wpływ na budżet płatnika

W procesie tworzenia wykazu, przygotowano oszacowanie kosztów leczenia poszczególnymi substancjami czynnymi. Zgodnie z założeniami UoR przypisano odpowiednią potencjalną odpłatność pacjenta (ryczałt lub 30%). Uwzględniając odpłatność, oszacowano skutki podjęcia decyzji o refundacji poszczególnych substancji czynnych dla płatnika publicznego.

Jednak należy mieć na uwadze, że brak jest możliwości wiarygodnej estymacji populacji, która skorzysta z danej substancji czynnej w sytuacji objęcia jej refundacją. Nie uwzględniano w analizie zmiany zachowań preskrypcyjnych z uwagi na ewentualną zmianę statusu refundacyjnego.

---

### III. PRZYGOTOWANIE WYKAZU

Technologie lekowe zostały wyłonione w następujących etapach:

- Etap I. szczegółowa ocena zidentyfikowanych technologii lekowych, w tym ocena propozycji przedstawionych w zleceniu Ministra Zdrowia;
- Etap II. dyskusja merytoryczna dotycząca poszczególnych technologii lekowych;
- Etap III. finalna weryfikacja, utworzenie pierwszego wykazu.

Wobec standardowego podejścia w wytycznych praktyki klinicznej rozpatrywano poszczególne grupy leków wg klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) w zakresie podgrupy chemicznej identyfikując wszystkie substancje chemiczne należące do danej podgrupy. Niejednokrotnie wytyczne nie precyzowały klasy dowodów i rekomendacji dla substancji czynnej a dla całej klasy substancji np. inhibitory konwertazy angiotensyny w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Wzięto pod uwagę dane w zakresie przypisanych stanów klinicznych, siły zaleceń i poziomu dowodów naukowych z wytycznych klinicznych oraz danych dotyczących finansowania.

Przeanalizowano i oceniono spełnienie przez poszczególne technologie lekowe kryteriów wynikających z UoR: tj. uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.

Przy tworzeniu pierwszego wykazu dotyczącego leków we wskazaniach kardiologicznych, wymagających stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, w stosunku do których wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w danych wskazaniach oraz upłynęła wyłączność rynkowa, wzięto pod uwagę:

- w pierwszej kolejności wskazania, stany kliniczne, w tym istnienie szczególnych grup pacjentów, dla których aktualnie brak jest refundowanych opcji terapeutycznych m.in. w populacji kobiet w ciąży;
- w drugiej kolejności rozpatrywano, czy aktualna refundacja rzeczywiście pokrywa potrzeby pacjentów z danym wskazaniem np. odrębności farmakologiczne między torasemidem a refundowanym furosemidem;

- 
- w trzeciej kolejności zważono na aspekty ekonomiczne związane z wielkością wydatków ponoszonych przez pacjentów z populacji docelowej oraz potencjalnego skutku finansowego dla płatnika publicznego.

Dodatkowo przyjęto, że substancje czynne rozumiane są jako ujednolicona nazwa międzynarodowa bez rozróżniania postaci leku, wielkości dawki, drogi podania lub formułacji farmaceutycznej. Ponadto w procesie tworzenia 1. wykazu uwzględniono wyłącznie leki składające się z jednej aktywnej substancji chemicznej. Przyjęte założenie wynika z niejednoznacznej pozycji terapeutycznej leków zawierających skojarzenia substancji oraz aspektami finansowymi. Podejście kliniczne sugeruje, że leczenie powinno rozpoczynać się od ustabilizowania stanu pacjenta w oparciu o terapię z wykorzystaniem produktów jednoskładnikowych, pozwalających na właściwy dobór mocy leku do osiąganego efektu zdrowotnego. Przejście na produkt złożony zawierający określone dawki powinno być kolejnym etapem farmakoterapii. Finansowanie produktów złożonych powinno być poprzedzone włączeniem do refundacji leków jednoskładnikowych oraz zawarcie stosowanych porozumień.

W wykazie zamieszczono substancje czynne wraz z propozycją określenia kluczowych wskazań klinicznych, w których te substancje czynne powinny być objęte refundacją.

W toku prac przygotowano następujące dokumenty (dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji):

- zasady tworzenia wykazu leków stosowanych w kardiologii,
- materiały analityczne obejmujące dane zebrane dla ocenianych technologii lekowych,
- wykaz dotyczący leków we wskazaniach kardiologicznych, wymagających stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, w stosunku do których wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w danych wskazaniach oraz upłynęła wyłączność rynkowa.

W oparciu o przyjętą metodykę zgodnie z art. 30a ust. 2 UoR utworzono pierwszy wykaz leków stosowanych w kardiologii (udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji).

W wykazie z dnia 10 czerwca 2024 r. ujęto 21 substancji czynnych.

## 3. ŹRÓDŁA

### Wytyczne kliniczne

- EACTS ESC EHRA 2020 Migotanie przedsionków PTK** Przetłumaczono z artykułu: Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L, Filippatos G, Kalman JM, La Meir M, Lane DA, Lebeau JP, Lettino M, Lip GYH, Pinto FJ, Thomas GN, Valgimigli M, Van Gelder IC, Van Putte BP, Watkins CL; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):373-498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612. Erratum in: Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):507. Erratum in: Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):546-547. Erratum in: Eur Heart J. 2021 Oct 21;42(40):4194. PMID: 32860505.
- [https://ptkardio.pl/wytyczne/40-wytyczne\\_esc\\_2020\\_dotyczace\\_diagnostyki\\_i\\_leczenia\\_migotania\\_przedsionkow\\_opracowane\\_we\\_ws\\_polpracy\\_z\\_european\\_association\\_of\\_cardiothoracic\\_surgery\\_eacts](https://ptkardio.pl/wytyczne/40-wytyczne_esc_2020_dotyczace_diagnostyki_i_leczenia_migotania_przedsionkow_opracowane_we_ws_polpracy_z_european_association_of_cardiothoracic_surgery_eacts) [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC 2019 Przewlekłe zespoły wieńcowe PTK** Przetłumaczono z artykułu: Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, Prescott E, Storey RF, Deaton C, Cuisset T, Agewall S, Dickstein K, Edvardsen T, Escaned J, Gersh BJ, Svitol P, Gilard M, Hasdai D, Hatala R, Mahfoud F, Masip J, Muneretto C, Valgimigli M, Achenbach S, Bax JJ; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-477. doi: 10.1093/eurheartj/ehz425. Erratum in: Eur Heart J. 2020 Nov 21;41(44):4242. PMID: 31504439.
- [https://ptkardio.pl/wytyczne/35-wytyczne\\_esc\\_dotyczace\\_rozpoznawania\\_i\\_leczenia\\_przewleklych\\_zespolow\\_wiencowych](https://ptkardio.pl/wytyczne/35-wytyczne_esc_dotyczace_rozpoznawania_i_leczenia_przewleklych_zespolow_wiencowych) [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC 2019- Częstoskurcz nadkomorowy PTK** Przetłumaczono z artykułu: Brugada J, Katritsis DG, Arbelo E, Arribas F, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Calkins H, Corrado D, Deffereos SG, Diller GP, Gomez-Doblas JJ, Gorenek B, Grace A, Ho SY, Kaski JC, Kuck KH, Lambiase PD, Sacher F, Sarquella-Brugada G, Suwalski P, Zaza A; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardiaThe Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2020 Feb 1;41(5):655-720. doi: 10.1093/eurheartj/ehz467. Erratum in: Eur Heart J. 2020 Nov 21;41(44):4258. PMID: 31504425.
- [https://ptkardio.pl/wytyczne/33-wytyczne\\_esc\\_dotyczace\\_diagnostyki\\_i\\_leczenia\\_chorych\\_z\\_czestoskurczem\\_nadkomorowym](https://ptkardio.pl/wytyczne/33-wytyczne_esc_dotyczace_diagnostyki_i_leczenia_chorych_z_czestoskurczem_nadkomorowym) [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC 2021 Prewencja CVD PTK** Przetłumaczono z artykułu: Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Böck M, Benetos A, Biffi A, Boavida JM, Capodanno D, Cosyns B, Crawford C, Davos CH, Desormais I, Di Angelantonio E, Franco OH, Halvorsen S, Hobbs FDR, Hollander M, Jankowska EA, Michal M, Sacco S, Sattar N, Tokgozoglu L, Tonstad S, Tsioufis KP, van Dis I, van Gelder IC, Wannan C, Williams B; ESC National Cardiac Societies; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J. 2021 Sep 7;42(34):3227-3337. doi: 10.1093/eurheartj/ehab484. Erratum in: Eur Heart J. 2022 Nov 7;43(42):4468. PMID: 34458905.
- [https://ptkardio.pl/wytyczne/42-wytyczne\\_esc\\_2021\\_dotyczace\\_prewencji\\_chorob\\_ukladu\\_secowo\\_naczyniowego\\_w\\_praktyce\\_klinicznej](https://ptkardio.pl/wytyczne/42-wytyczne_esc_2021_dotyczace_prewencji_chorob_ukladu_secowo_naczyniowego_w_praktyce_klinicznej) [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC 2022 Komorowe zaburzenia serca PTK** Przetłumaczono z artykułu: Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, Charron P, Corrado D, Dagres N, de Chillou C, Eckardt L, Friede T, Haugaa KH, Hocini M, Lambiase PD, Marijon E, Merino JL, Peichl P, Priori SG, Reichlin T, Schulz-Menger J, Sticherling C, Tzeis S, Verstraël A, Volterrani M; ESC Scientific Document Group. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Eur Heart J. 2022 Oct 21;43(40):3997-4126. doi: 10.1093/eurheartj/ehac262. PMID: 36017572.
- [https://ptkardio.pl/wytyczne/48-wytyczne\\_esc\\_2022\\_dotyczace\\_postepowania\\_u\\_pacjentow\\_z\\_komorowymi\\_zaburzeniami\\_rytmu\\_serca\\_oraz\\_zapobiegania\\_naglej\\_smierci\\_sercowej](https://ptkardio.pl/wytyczne/48-wytyczne_esc_2022_dotyczace_postepowania_u_pacjentow_z_komorowymi_zaburzeniami_rytmu_serca_oraz_zapobiegania_naglej_smierci_sercowej) [dostęp: 05.06.2024 r.]

- ESC 2023  
Kardiomiopatie PTK** Przetłumaczono z artykułu: Arbelo E, Protonotarios A, Gimeno JR, Arbustini E, Barriaes-Villa R, Basso C, Bezzina CR, Biagini E, Blom NA, de Boer RA, De Winter T, Elliott PM, Flather M, GarciaPavia P, Haugaa KH, Ingles J, Jurcut RO, Klaassen S, Limongelli G, Loeys B, Mogensen J, Olivotto I, Pantazis A, Sharma S, Van Tintelen JP, Ware JS, Kaski JP; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies. Eur Heart J. 2023 Oct 1;44(37):3503-3626. doi: 10.1093/eurheartj/ehad194. PMID: 37622657.  
[https://ptkardio.pl/wytyczne/54-wytyczne\\_esc\\_2023\\_dotyczace\\_postepowania\\_w\\_kardiomiopatiach](https://ptkardio.pl/wytyczne/54-wytyczne_esc_2023_dotyczace_postepowania_w_kardiomiopatiach) [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC 2023  
Niewydolność serca  
PTK** Przetłumaczono z artykułu: McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Francesco Piepoli M, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Skibelund AK; ESC Scientific Document Group. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2023 Oct 1;44(37):3627-3639. doi: 10.1093/eurheartj/ehad195. Erratum in: Eur Heart J. 2024 Jan 1;45(1):53. PMID: 37622666.  
[https://ptkardio.pl/wytyczne/51-uaktualnienie\\_wytycznych\\_esc\\_z\\_2021\\_roku\\_dotyczacych\\_diagnostyki\\_i\\_leczenia\\_ostrej\\_i\\_przewleklej\\_niewydolnosci\\_serca\\_rok\\_2023](https://ptkardio.pl/wytyczne/51-uaktualnienie_wytycznych_esc_z_2021_roku_dotyczacych_diagnostyki_i_leczenia_ostrej_i_przewleklej_niewydolnosci_serca_rok_2023) [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC 2023 Ostre zespoły wieńcowe PTK** Przetłumaczono z artykułu: Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, Claeys MJ, Dan GA, Dweck MR, Galbraith M, Gilard M, Hinterbuchner L, Jankowska EA, Jüni P, Kimura T, Kundian V, Leosdottir M, Lorusso R, Pedretti RFE, Rigopoulos AG, Rubini Gimenez M, Thiele H, Vranckx P, Wassmann S, Wenger NK, Ibanez B; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. Eur Heart J. 2023 Oct 12;44(38):3720-3826. doi: 10.1093/eurheartj/ehad191. Erratum in: Eur Heart J. 2024 Apr 1;45(13):1145. PMID: 37622654.  
[https://ptkardio.pl/wytyczne/52-wytyczne\\_esc\\_2023\\_dotyczace\\_postepowania\\_w\\_ostrych\\_zespolah\\_wiencowych](https://ptkardio.pl/wytyczne/52-wytyczne_esc_2023_dotyczace_postepowania_w_ostrych_zespolah_wiencowych) [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC EAS 2020  
Dyslipidemie PTK** Przetłumaczono z artykułu: Mach F, Baigent C, Catapano AL, Koskinas KC, Casula M, Badimon L, Chapman MJ, De Backer GG, Delgado V, Ference BA, Graham IM, Halliday A, Landmesser U, Mihaylova B, Pedersen TR, Riccardi G, Richter DJ, Sabatine MS, Taskinen MR, Tokgozoglu L, Wiklund O; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020 Jan 1;41(1):111188. doi: 10.1093/eurheartj/ehz455. Erratum in: Eur Heart J. 2020 Nov 21;41(44):4255. PMID: 31504418.  
[https://ptkardio.pl/wytyczne/36-wytyczne\\_esceas\\_dotyczace\\_postepowania\\_w\\_dyslipidemiach\\_jak\\_dzieki\\_leczeniu\\_zaburzen\\_lipidowch\\_obnizyc\\_ryziko\\_sercowonaczyniowe](https://ptkardio.pl/wytyczne/36-wytyczne_esceas_dotyczace_postepowania_w_dyslipidemiach_jak_dzieki_leczeniu_zaburzen_lipidowch_obnizyc_ryziko_sercowonaczyniowe) [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC EHRA 2024 Burze elektryczne** Lenarczyk R, Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, Heinzel FR, Deneke T, Ene E, Meyer C, Wilde A, Arbelo E, Jędrzejczyk-Patej E, Sabbag A, Stühlinger M, di Biase L, Vaseghi M, Ziv O, Bautista-Vargas WF, Kumar S, Namboodiri N, Henz BD, Montero-Cabezas J, Dagres N, Peichl P, Frontera A, Tzeis S, Merino JL, Soejima K, de Chillou C, Tung R, Eckardt L, Maury P, Hlivak P, Tereshchenko LG, Kojodjojo P, Atié J. Management of patients with an electrical storm or clustered ventricular arrhythmias: a clinical consensus statement of the European Heart Rhythm Association of the ESC-endorsed by the Asia-Pacific Heart Rhythm Society, Heart Rhythm Society, and Latin-American Heart Rhythm Society. Europace. 2024 Mar 30;26(4):euae049. doi: 10.1093/europace/euae049. PMID: 38584423; PMCID: PMC10999775.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10999775/pdf/euae049.pdf> [dostęp: 05.06.2024 r.]
- ESC ERS 2019  
Zatorowość płucna  
PTK** Przetłumaczono z artykułu: Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, Bueno H, Geersing GJ, Harjola VP, Huisman MV, Humbert M, Jennings CS, Jiménez D, Kucher N, Lang IM, Lankeit M, Lorusso R, Mazzolai L, Meneveau N, Ní Áinle F, Prandoni P, Pruszczyk P, Righini M, Torbicki A, Van Belle E, Zamorano JL; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J. 2020 Jan 21;41(4):543-603. doi: 10.1093/eurheartj/ehz405. PMID: 31504429.  
[https://ptkardio.pl/wytyczne/23-wytyczne\\_esc\\_dotyczace\\_diagnostyki\\_i\\_postepowania\\_w\\_ostrej\\_zatorowosci\\_plucnej\\_przygotowane\\_we\\_wspolpracy\\_z\\_european\\_respiratory\\_society](https://ptkardio.pl/wytyczne/23-wytyczne_esc_dotyczace_diagnostyki_i_postepowania_w_ostrej_zatorowosci_plucnej_przygotowane_we_wspolpracy_z_european_respiratory_society) [dostęp: 05.06.2024 r.]

**ESC ERS 2022**  
**Nadciśnienie płucne**  
**PTK**

Przetłumaczono z artykułu: Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, Brida M, Carlsen J, Coats AJS, Escribano-Subias P, Ferrari P, Ferreira DS, Ghofrani HA, Giannakoulas G, Kiely DG, Mayer E, Meszaros G, Nagavci B, Olsson KM, Pepke-Zaba J, Quint JK, Rådegran G, Simonneau G, Sitbon O, Tonia T, Toshner M, Vachiery JL, Vonk Noordegraaf A, Delcroix M, Rosenkranz S; ESC/ERS Scientific Document Group. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Heart J. 2022 Oct 11;43(38):3618-3731. doi: 10.1093/eurheartj/ehac237. Erratum in: Eur Heart J. 2023 Apr 17;44(15):1312. PMID: 36017548.

[https://ptkardio.pl/wytyczne/49-wytyczne\\_escers\\_2022\\_dotyczace\\_rozpoznawania\\_i\\_leczenia\\_nadciśnienia\\_płucnego](https://ptkardio.pl/wytyczne/49-wytyczne_escers_2022_dotyczace_rozpoznawania_i_leczenia_nadciśnienia_płucnego)  
[dostęp: 05.06.2024 r.]

**ESH 2023**  
**Nadciśnienie**  
**tętnicze**

Mancia G, Kreutz R, Brunström M, Burnier M, Grassi G, Januszewicz A, Muiesan ML, Tsioufis K, Agabiti-Rosei E, Algharably EAE, Azizi M, Benetos A, Borgi C, Hift J, Hift JB, Cifkova R, Coca A, Cornelissen V, Cruickshank JK, Cunha PG, Danser AHJ, Pinho RM, Delles C, Dominiczak AF, Dorobantu M, Dumas M, Fernández-Alfonso MS, Halimi JM, Járαι Z, Jelaković B, Jordan J, Kuznetsova T, Laurent S, Lovic D, Lurbe E, Mahfoud F, Manolis A, Miglino M, Narkiewicz K, Niiranen T, Palafini P, Parati G, Pathak A, Persu A, Polonia J, Redon J, Sarafidis P, Schmieder R, Spronck B, Stabouli S, Stergiou G, Taddei S, Thomopoulos C, Tomaszewski M, Van de Borne P, Wanner C, Weber T, Williams B, Zhang ZY, Kjeldsen SE. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). J Hypertens. 2023 Dec 1;41(12):1874-2071. doi: 10.1097/HJH.0000000000003480. Epub 2023 Sep 26. Erratum in: J Hypertens. 2024 Jan 1;42(1):194. PMID: 37345492.

Tłumaczenie mp.pl: <https://kardiologia.mp.pl/wytyczne/nadciśnienie-tętnicze/328088,postepowanie-w-nadciśnieniu-tętnicznym-podsumowanie-wytycznych-european-society-of-hypertension-2023>  
[dostęp: 05.06.2024 r.]

**ESO 2022 Udar**  
**mózgu**

Dawson J, Béjot Y, Christensen LM, De Marchis GM, Dichgans M, Hagberg G, Heldner MR, Millionis H, Li L, Pezzella FR, Taylor Rowan M, Tiu C, Webb A. European Stroke Organisation (ESO) guideline on pharmacological interventions for long-term secondary prevention after ischaemic stroke or transient ischaemic attack. Eur Stroke J. 2022 Sep;7(3):i-ii. doi: 10.1177/23969873221100032. Epub 2022 Jun 3. PMID: 36082250; PMCID: PMC9446324.

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9446324/pdf/10.1177\\_23969873221100032.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9446324/pdf/10.1177_23969873221100032.pdf) [dostęp: 05.06.2024 r.]

<https://www.mp.pl/neurologia/wytyczne/300178,wytyczne-european-stroke-organisation-dotyczace-udaru-u-kobiet-postepowanie-w-czasie-menopauzy-ciazy-i-pologu> [dostęp: 05.06.2024 r.]

**ESVS 2021**  
**Zakrzepica żył**

Kakkos SK, Gohel M, Baekgaard N, Bauersachs R, Bellmunt-Montoya S, Black SA, Ten Cate-Hoek AJ, Elalami I, Enzmann FK, Geroulakos G, Gottsäter A, Hunt BJ, Mansilha A, Nicolaidis AN, Sandset PM, Stansby G, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Bastos Gonçalves F, Chakfé N, Hinchliffe R, Kolh P, Koncar I, Lindholt JS, Tulamo R, Twine CP, Vermassen F, Wanhainen A, Document Reviewers, De Maeseneer MG, Comerota AJ, Głowiczki P, Kruij MJHA, Monreal M, Prandoni P, Vega de Ceniga M. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2021 Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021 Jan;61(1):9-82. doi: 10.1016/j.ejvs.2020.09.023. Epub 2020 Dec 15. PMID: 33334670. <https://www.ejves.com/action/showPdf?pii=S1078-5884%2820%2930868-6> [dostęp: 05.06.2024 r.]

Źródła pozostałe

**Obwieszczenie MZ**

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.

**Rejestru Produktów**  
**Lecznicych**

Rejestr Produktów Lecznicych aktualny na dzień 2024-05-19. XML w wersji 4.0.0.

Specyfikacja: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/public-pl-report/4.0.0/xml-schema-definition.xsd>

**Unijny Rejestr**  
**Produktów**  
**Medycznych**

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm)

**ZMA CEZ**

Zintegrowany Moduł Analityczny Centrum e-Zdrowia. Dane z systemu E-recepta. Pozyskane 2024-05-20.

**BAZYL**

Dane z bazy Bazyl. Pozyskane 2024-05-28 (stan bazy na dzień 2024-05-14).