

Podsumowanie zmian na liście refundacyjnej dla obwieszczenia obowiązującego od 1 lipca 2022 r.

[23.06.2021]

Niniejszy komunikat obejmuje najważniejsze zmiany w zakresie listy refundacyjnej, tj. nowości, usunięcia, zmiany cen urzędowych i wysokości dopłaty świadczeniobiorcy.

	APTEKA	PROGRAMY LEKOWE	CHEMIOTERAPIA
SUBSTANCJE/WYROBY MEDYCZNE	-	+7	-
	-	-2	-1
OPAKOWANIA	+21	+17	+1
	-78	-10	-20
URZĘDOWA CENA ZBYTU [liczba opakowań]	↑ 32	-	↑ 1
	↓ 114	↓ 23	↓ 16
DOPŁATA PACJENTA [liczba opakowań]	↑ 435	-	-
	↓ 233	-	-

RYNEK APTECZNY

Wg obwieszczenia z refundacji aptecznej wycofano 78 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a włączono do niej 21 innych. Żadna substancja czynna nie utraciła finansowania, żadna nie została również wycofana z refundacji.

Obwieszczenie rozszerza zakres finansowania dla 1 już refundowanej substancji czynnej:

- **Dapagliflozinum** – produkt Forxiga firmy AstraZeneca AB o nowe wskazanie: przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m², albuminurią ≥200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.

Poziom współpłacenia pacjenta obniżono dla 233 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 14 z nich. Największe obniżki dotyczą następujących produktów: Firazyr (*Icatibantum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 amp.-strz.po 3 ml) – o 2154,55 zł, Novo-Helisen Depot (wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml, 2 fiol. po 4,5 ml) – o 452,70 zł oraz produktów zawierających substancje czynne *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum* – Oxyduo, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40+20 mg, 60 szt., Oxynador, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40+20 mg, 60 szt. i Oxyduo, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20+10 mg, 60 szt. – o odpowiednio 37,42 zł, 26,31 zł oraz 24,82 zł. Obniżka w przypadku produktu Firazyr związana jest z obniżeniem urzędowej ceny zbytu tego produktu, natomiast obniżka poziomu współpłacenia pacjenta dla opakowań produktu Novo-Helisen Depot i produktów zawierających substancje czynne *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum* związane są ze zmianami podstaw limitu w grupach 214.1, Alergeny kurzu domowego i 150.4, Opioidowe leki przeciwbólowe – oksykodon w połączeniach. Od lipca 2022 roku limit w tych grupach wyznaczają odpowiednio produkty Novo-Helisen Depot (wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml, 2 fiol. po 4,5 ml) oraz Oxyduo (*Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5+2,5 mg, 60 szt.).

Z kolei **wzrost dopłat pacjenta** dotyczy 435 opakowań. W przypadku tylko 1 z nich wzrost ceny przekracza 10 zł. Podwyżka ta dotyczy produktu Eligard (*Leuprorelinum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg, 2 strz.napeł.), wynosi dokładnie 10,48 zł i związana jest z obniżką urzędowej ceny zbytu produktu wyznaczającego limit w grupie 129.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę. Wśród pozostałych podwyżek,

największe dotyczą produktów zawierających substancję czynną *Dexamethasonum*: Dexamethasone KRKA, tabl., 8 mg, 20 szt. – o 6,18 zł oraz Pabi-Dexamethason, tabl., 8 mg, 20 szt. – o 6,16 zł. Podwyżki te związane są ze zmianą podstawy limitu w grupie 81.2, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego – glikokortykoidy do podawania doustnego. Od lipca 2022 roku limit w tej grupie wyznacza produkt Pabi-Dexamethason, tabl., 20 mg, 20 szt.

Urzędowe ceny zbytu zostały obniżone dla 114 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, średnio o 3,4%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 5 z nich, z czego największe dotyczą produktów: Firazyr (*Icatibantum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 amp.-strz.po 3 ml) – o 2061,48 zł, Olzapin (*Olanzapinum*, tabl. powł., 10 mg, 120 szt.) – o 17,06 zł oraz Asduter (*Aripiprazolum*, tabletki, 10 mg, 28 szt.) – o 13,02 zł.

Jednocześnie, **urzędowe ceny zbytu zostały podniesione** w przypadku 32 opakowań produktów znajdujących się na listach, średnio o 25,8%. Największe podwyżki dotyczą produktów: Hydroxycarbamid Teva (*Hydroxycarbamidum*, kaps., 500 mg, 100 szt.) – o 8,32 zł, Relsed (*Diazepamum*, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór, 4 mg/ml, 5 mikrowlewek po 2,5 ml) – o 6,51 zł oraz Relsed (*Diazepamum*, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór, 2 mg/ml, 5 mikrowlewek po 2,5 ml) – o 4,83 zł.

75+

Na liście „S” nie pojawiła się żadna nowa substancja czynna, żadna substancja nie utraciła także finansowania. Lista „S” obejmuje 3 nowe opakowania, przy jednoczesnym wycofaniu 32 innych opakowań.

CIĄŻA

Na liście bezpłatnych leków dla kobiet ciężarnych znalazły się 3 nowe opakowania leków, 2 opakowania zostały natomiast z niej usunięte. Lista nie została poszerzona o żadną substancję czynną, żadna substancja nie straciła również finansowania.

RYNEK SZPITALNY

W ramach programów lekowych, na liście B pojawiło się 7 nowych molekuł:

- **Denosumabum** – produkt Xgeva firmy Amgen Europe B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 lipca 2011 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.134** Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0); [lek powrócił na listę refundacyjną – do końca czerwca 2021 roku był dostępny w ramach katalogu chemioterapii];
- **Erenumabum** – produkt Aimovig firmy Novartis Europharm Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 lipca 2018 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.133** Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43);
- **Fedratinibum** – produkt Inrebic firmy Bristol Myers Squibb Pharma EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 lutego 2021 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.81** Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (ICD-10: D47.1);
- **Fremanezumabum** – produkt Ajovy firmy Teva GmbH (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 marca 2019 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.133** Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43);
- **Letermovir** – produkt Prevymis firmy Merck Sharp & Dohme B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 stycznia 2018 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.132** Stosowanie letermowiru w celu zapobiegania reaktywacji cytomegalowirusa (CMV) i rozwojowi choroby u dorosłych, seropozytywnych względem CMV pacjentów, którzy byli poddani zabiegowi przeszczepienia allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (ICD-10: C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C45, D46, D47, D56, D57, D58, D61, D75, D80, D81, D82, D84);

- **Siltuximabum** – produkt Sylvant firmy EUSA Pharma BV (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 maja 2014 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.131** Leczenie pacjentów z idiopatyczną wieloogniskową chorobą Castlemana (ICD-10:D47.7);
- **Upadacitinibum** – produkt Rinvoq firmy AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 grudnia 2019 r.) dostępny w ramach istniejących programów lekowych: **B.33** Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08); **B.35** Leczenie chorych z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3); **B.36** Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45).

Ponadto, do refundacji wprowadzono nową postać farmaceutyczną dla 1 substancji czynnej:

- **Vedolizumabum** – produkt Entyvio firmy Takeda Pharma A/S w postaci roztworu do wstrzykiwań (podanie podskórne), który będzie dostępny w ramach programów lekowych **B.32.** leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50) oraz **B.55.** Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51).

Obwieszczenie rozszerza zakres finansowania o nowe programy lekowe dla 6 już refundowanych substancji czynnych:

- **Anakinrum** – produkt Kineret firmy Swedish Orphan Biovitrum AB włączony do istniejącego programu lekowego **B.33** Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08);
- **Ixekizumabum** – produkt Taltz firmy Eli Lilly and Company Limited włączony do istniejących programów lekowych: **B.36** Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45); **B.82** Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8);
- **Lenalidomidum** – produkt Revlimid firmy Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG włączony do istniejącego programu lekowego **B.93** Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C83, C85);
- **Nintedanibum** – produkt Ofev firmy Boehringer Ingelheim International GmbH włączony do nowego programu lekowego **B.135** Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ICD-10: M34, J.99.1);
- **Sekukinumab** – produkt Cosentyx firmy Novartis Europharm Limited włączony do istniejącego programu lekowego **B.82** Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8);
- **Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile** – produkt Botox firmy Allergan Pharmaceuticals Ireland włączony do nowego programu lekowego **B.133** Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43).

Ponadto, w związku z połączeniem programów lekowych B.70 Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3) i B.120 Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME) (ICD-10: H36.0) w jedno świadczenie (B.70 Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H35.3, H36.0)), a także połączeniem programów lekowych B.39 Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10: N25.8) i B.69 Leczenie parykalcytolem wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10: N25.8) w jedno świadczenie (B.39 Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów leczonych nerkozastępczo dializami (ICD-10: N25.8)), substancje czynne refundowane dotychczas w ramach programów B.120 (*Aflibercept, Bevacizumabum, Dexamethasonum, Ranibizumab*) oraz B.69 (*Paricalcitolum*) będą dostępne w tych wskazaniach odpowiednio w ramach programów B.70 i B.39. **Dokładne zmiany w ramach poszczególnych programów lekowych zostaną opisane w osobnym komunikacie.**

Zgodnie z obwieszczeniem, decyzją odpowiednich podmiotów odpowiedzialnych, **2 substancje czynne nie będą finansowane** w ramach programów lekowych:

- **Adefoviri dipivoxilum** – produkt Hepsera firmy Gilead Sciences Ireland UC (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 marca 2003 r.) dostępny dotychczas w ramach programu lekowego **B.1** Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1);
- **Ribavirinum** – produkt Rebetol firmy Merck Sharp and Dohme B.V (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 maja 1999 r.) dotychczas dostępny w ramach i programu lekowego **B.71** Leczenie terapią bezinterferonową chorych na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (ICD-10 B 18.2).

Łącznie z programów lekowych usunięto 10 opakowań leków, a wprowadzono 17 nowych.

Urzędowe ceny zbytu 23 opakowań leków stosowanych w programach lekowych zostały obniżone, średnia obniżka dla tych produktów to 18,2%, natomiast zakres obniżek wynosi od 1% do 91%. Największa obniżka, równa 91% (obniżka z 1080 zł do 97,2 zł) dotyczy produktu Remidia (*Sildenafilum*, tabl. powł., 20 mg, 90 szt.). W ramach katalogu programów lekowych urzędowa cena zbytu nie została podniesiona dla żadnego z opakowań leków.

W ramach katalogu chemioterapii nie pojawiła się żadna nowa substancja czynna, natomiast 1 utraciła finansowanie:

- **Epoetinum beta** – produkt NeoRecormon firmy Roche Registration GmbH (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 lipca 1997 r.).

Łącznie z katalogu chemioterapii usuniętych zostało 20 opakowań leków, zostanie on natomiast poszerzony o 1 opakowanie. Urzędowe ceny zbytu 16 opakowań leków stosowanych w katalogu chemioterapii zostały obniżone, średnio o 10,7%. Podwyżka ceny zbytu dotyczy 1 opakowania leku stosowanego w ramach katalogu chemioterapii - Hydroxycarbamid Teva (*Hydroxycarbamidum*, kaps., 500 mg, 100 kaps. w butelce) o 12,9%.

O IQVIA

Tworzymy kompleksowe rozwiązania by sfera ochrony zdrowia funkcjonowała lepiej.

IQVIA (NYSE:IQV) jest wiodącym, globalnym dostawcą informacji, innowacyjnych rozwiązań technologicznych oraz badań klinicznych wykorzystującym dane oraz osiągnięcia nauki do wspierania klientów w systemie ochrony zdrowia w poszukiwaniu lepszych rozwiązań dla ich pacjentów. IQVIA oferuje szeroki zakres rozwiązań, które wykorzystując postęp w obszarze informacji dotyczących ochrony zdrowia, technologii, analityki i zdolności ludzkie, przyczyniają się do rozwoju medycyny i farmacji. IQVIA umożliwia firmom zakwestionowanie dotychczasowych podejść do prowadzenia badań klinicznych i działań komercyjnych, prowadzenie innowacji z większą pewnością rezultatu oraz przyspieszenie uzyskania znaczących wyników zdrowotnych. IQVIA zatrudnia ok. 67 000 pracowników w ponad stu krajach, zaangażowanych w pełne praktyczne wykorzystanie potencjału *human data science*. Podejście firmy ukierunkowane przez IQVIA CORE™ umożliwia kreowanie unikalnych rozwiązań, powstających na styku big data, zaawansowanej technologii i analityki z rozległą wiedzą ekspercką, pozwalając na podjęcie właściwych działań.

IQVIA jest globalnym liderem w zakresie ochrony informacji dotyczących indywidualnych pacjentów. Wykorzystuje szeroką gamę rozwiązań technologicznych i zabezpieczeń w celu ochrony prywatności, jednocześnie tworząc i analizując informacje, które wspierają klientów w ich działaniach dla poprawy stanu zdrowia populacji. Rozwiązania IQVIA wspierają firmy biotechnologiczne, producentów wyrobów medycznych i firmy farmaceutyczne, jak również przedstawicieli nauk medycznych, badaczy, agencje rządowe, płatników oraz innych interesariuszy sektora ochrony zdrowia, aby mogli lepiej zrozumieć rzeczywisty obraz schorzeń, zachowań ludzkich oraz dokonań naukowych, w celu znajdowania optymalnych metod leczenia pacjentów.

Dodatkowe informacje znajdują się pod adresem www.IQVIA.com.

Z poważaniem

Paulina Rolska-Wójcik
Engagement Manager
paulinamaria.rolska-wojcik@iqvia.com

Bogdan Falkiewicz
Consulting Principal, Poland
bogdan.falkiewicz@iqvia.com

Borys Podgórny
Consulting Principal, Poland
borys.podgorny@iqvia.com

Magdalena Mikułowska
Senior Consultant
magdalenaweronika.mikulowska@iqvia.com

Jacek Wieczorek
Consultant
jacek.wieczorek@iqvia.com

Paweł Sobczak
Consultant
pawel.sobczak@iqvia.com