

## Podsumowanie zmian w ramach projektu listy refundacyjnej dla obwieszczenia obowiązującego od dnia 1 lipca 2022 r.

[17.06.2022]

Niniejszy komunikat obejmuje najważniejsze zmiany w zakresie listy refundacyjnej, tj. nowości, usunięcia, zmiany cen urzędowych i wysokości dopłaty świadczeniobiorcy. Szczegółowe omówienie zmian w zakresie wskazań refundacyjnych i zapisów programów lekowych zostaną przedstawione w komunikacie dotyczącym ostatecznej wersji obwieszczenia.

	APTEKA	PROGRAMY LEKOWE	CHEMIOTERAPIA
SUBSTANCJE/WYROBY MEDYCZNE	-	+7	-
	-	-2	-1
OPAKOWANIA	+21	+17	+1
	-80	-10	-20
URZĘDOWA CENA ZBYTU [liczba opakowań]	↑ 33	-	↑ 1
	↓ 112	↓ 23	↓ 16
DOPŁATA PACJENTA [liczba opakowań]	↑ 435	-	-
	↓ 231	-	-

### RYNEK APTECZNY

Wg projektu obwieszczenia z refundacji aptecznej wycofanych zostanie 80 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a włączonych do niej zostanie 21 innych. Żadna substancja czynna nie utraci finansowania, żadne nowa substancja nie uzyska również finansowania.

Projekt przewiduje natomiast rozszerzenie zakresu 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/1.73m<sup>2</sup>, 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 obniży się** dla 231 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczyć będą 14 z nich. Największe obniżki dotyczyć będą następujących produktów: Firazyry (*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 Firazyry 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 wyznaczać będą 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** dotyczyć będzie 435 opakowań. W przypadku tylko 1 z nich wzrost cen przekroczy 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 wyznaczać będzie produkt Pabi-Dexamethason, tabl., 20 mg, 20 szt.

**Urzędowe ceny zbytu zostaną obniżone** dla 112 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, średnio o 3,3%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczyć będą 5 z nich, z czego największe dotyczyć będą 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 zostaną podniesione** w przypadku 33 opakowań produktów znajdujących się na listach, średnio o 28,2%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczyć będą tylko 1 z nich. Największe podwyżki dotyczą produktów: Milupa PKU 3 tempora (Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 450 g) – o 18,10 zł, Hydroxycarbamid Teva (*Hydroxycarbamidum*, kaps., 500 mg, 100 szt.) – o 8,32 zł oraz Relsed (*Diazepamum*, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór, 4 mg/ml, 5 mikrowlewek po 2,5 ml) – o 6,51 zł.

## 75+

Na liście „S” nie pojawi się żadna nowa substancja czynna, żadna substancja nie utraci także finansowania. Lista „S” obejmie 3 nowe opakowania, przy jednoczesnym wycofaniu 34 innych opakowań.

## CIĄŻA

Na liście bezpłatnych leków dla kobiet ciężarnych znajdą się 3 nowe opakowania leków, 2 natomiast zostaną z niej usunięte. Lista nie zostanie poszerzona o żadną substancję czynną, żadna substancja nie straci finansowania.

## RYNEK SZPITALNY

Według projektu obwieszczenia w programach lekowych pojawi się **7 nowych substancji czynnych**:

- **Denosumabum** – produkt Xgeva firmy Kite 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).

Projekt przewiduje także rozszerzenie zakresu 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 iniectionabile** – produkt Botox firmy Allergan Pharmaceuticals Ireland włączony do nowego programu lekowego **B.133** Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43).

Według projektu **2 substancje czynne stracą finansowanie** 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 według projektu obwieszczenia **zostanie usuniętych** 10 opakowań, natomiast wprowadzonych zostanie 17 nowych.

**Urzędowe ceny zbytu** 23 opakowań leków stosowanych w programach lekowych zostaną 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.). Projekt obwieszczenia nie przewiduje podwyżki ceny zbytu żadnego z opakowań leków stosowanych w ramach programów lekowych.

**W ramach katalogu chemioterapii** według projektu obwieszczenia nie pojawi się żadna nowa substancja czynna, natomiast 1 utraci 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 według projektu obwieszczenia usuniętych zostanie 20 opakowań leków, zostanie on natomiast poszerzony o 1 opakowanie. Urzędowe ceny zbytu 16 opakowań leków stosowanych w katalogu chemioterapii zostaną obniżone, średnio o 10,7%. Projekt obwieszczenia przewiduje podwyżkę ceny zbytu 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](http://www.IQVIA.com).

Z poważaniem

Paulina Rolska-Wójcik  
*Engagement Manager*  
[paulinamaria.rolska-wojcik@iqvia.com](mailto:paulinamaria.rolska-wojcik@iqvia.com)

Magdalena Mikułowska  
*Senior Consultant*  
[magdalenaweronika.mikulowska@iqvia.com](mailto:magdalenaweronika.mikulowska@iqvia.com)

Bogdan Falkiewicz  
*Consulting Principal, Poland*  
[bogdan.falkiewicz@iqvia.com](mailto:bogdan.falkiewicz@iqvia.com)

Jacek Wieczorek  
*Consultant*  
[jacek.wieczorek@iqvia.com](mailto:jacek.wieczorek@iqvia.com)

Borys Podgórnny  
*Consulting Principal, Poland*  
[borys.podgorny@iqvia.com](mailto:borys.podgorny@iqvia.com)

Paweł Sobczak  
*Consultant*  
[pawel.sobczak@iqvia.com](mailto:pawel.sobczak@iqvia.com)