

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

[22.10.2022]

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	+1	+12	–
	-1	–	–
OPAKOWANIA	+52	+65	+5
	-32	-6	-2
URZĘDOWA CENA ZBYTU [liczba opakowań]	↑ 42	↑ –	↑ 1
	↓ 60	↓ 20	↓ 4
DOPŁATA PACJENTA [liczba opakowań]	↑ 243	–	–
	↓ 427	–	–

RYNEK APTECZNY

Wg obwieszczenia z refundacji aptecznej wycofano 32 opakowania leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a włączono do niej 52 inne. **Finansowanie uzyskała 1 substancja czynna:**

- **Midazolamum** – produkt Buccolam firmy Laboratorios Lesvi S.L. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 września 2011 r.) we wskazaniu przedłużonych, ostrych napadów drgawkowych u niemowląt, dzieci i młodzieży (od 6 miesięcy do 18 lat).

1 substancja czynna utraciła natomiast finansowanie:

- **Irbesartanum** – produkt Irbesartan Aurovitas firmy Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., dotychczas dostępny we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (leczenie nadciśnienia tętniczego).

Do refundacji wprowadzono **pierwszy odpowiednik** w ramach 4 substancji czynnych lub kombinacji substancji czynnych:

- **Beclometasonum + Formoterolum** – z obniżką urzędowej ceny zbytu na poziomie -25% w porównaniu do ceny jedyne dotychczas refundowanego leku z tą substancją czynną (produktu Fostex firmy Chiesi Pharmaceuticals GmbH). Odpowiednik wprowadziła także firma Chiesi Farmaceutici S.p.A.;
- **Ganirelixum** – z obniżką urzędowej ceny zbytu na poziomie -25% w porównaniu do ceny jedyne dotychczas refundowanego leku z tą substancją czynną (produktu Orgalutran firmy Merck Sharp & Dohme B.V.). Odpowiednik wprowadziła firma Gedeon Richter Plc.;
- **Sitagliptinum** – z obniżką urzędowej ceny zbytu na poziomie -71% w porównaniu do ceny jedyne dotychczas refundowanego leku z tą substancją czynną (produktu Januvia firmy Merck Sharp and Dohme B.V.). Odpowiedniki wprowadziły firmy Adamed Pharma S.A. oraz ZF Polpharma S.A.;
- **Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum** – z obniżką urzędowej ceny zbytu na poziomie od -60% do -71% w porównaniu do ceny jedyne dotychczas refundowanego leku z tą substancją

czynną (produktu Janumet firmy Merck Sharp and Dohme B.V). Odpowiedniki wprowadziły firmy Adamed Pharma S.A. oraz ZF Polpharma S.A.

Obwieszczenie rozszerza zakres finansowania dla 1 już refundowanej substancji czynnej oraz 1 rodzaju wyrobu medycznego:

- **Empagliflozinum** – produkt Jardiance firmy Boehringer Ingelheim International GmbH, zgodnie z obwieszczeniem od listopada 2022 roku, będzie refundowany w zmienionym wskazaniu, co powinno przełożyć się na zwiększenie dostępności wśród chorych (przekreśleniem zaznaczono usunięte fragmenty, pogrubiono natomiast fragmenty dodane): *Cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy z HbA1c $\geq$ 8 %, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:*
 - 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
 - 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
 - 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:
 - o wiek $\geq$ 55 lat dla mężczyzn, $\geq$ 60 lat dla kobiet,
 - o dyslipidemia,
 - o nadciśnienie tętnicze,
 - o palenie tytoniu,
 - o otyłość.
- **Emplastri antimicrobiotica** – produkt Exufiber Ag+ firmy Mölnlycke Health Care, zgodnie z obwieszczeniem, od listopada 2022 roku, będzie refundowany w nowym wskazaniu: *Rany przewlekłe z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii.*

Obwieszczenie zawęża natomiast zakres wskazań off-label dla 1 substancji czynnej:

- **Carbamazepinum** - zgodnie z obwieszczeniem, od listopada 2022 roku, nie będzie już refundowana we wskazaniu: *napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu – profilaktyka*. Zakres pozostałych wskazań objętych refundacją pozostaje natomiast niezmienny.

Poziom współpłacenia pacjenta obniżono dla 427 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 11 z nich. Największe obniżki dotyczą następujących produktów: 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, Visanne (*Dienogestum*, tabl., 2 mg, 28 szt.) – o 62,77 zł oraz Mepilex 20x50 cm (*Emplastri microfibrillum cellulosae*, opatrunek, 1000 cm², 1 szt.) – o 15,88 zł w przypadku odpłatności ryczałtowej i o 12,60 zł w przypadku bezpłatnego poziomu odpłatności. W przypadku produktu Novo-Helisen Depot obniżka wynika ze zmiany podstawy limitu w grupie 214.1, Alergeny kurzu domowego. Od listopada 2022 roku limit w tej grupie wyznaczać będzie produkt Novo-Helisen Depot (*wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego*, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml, 2 fiol. po 4,5 ml). W przypadku produktów Visanne oraz Mepilex 20x50 cm obniżka poziomu współpłacenia wynika z obniżki urzędowej ceny zbytu tych produktów.

Z kolei **wzrost dopłat pacjenta** dotyczy 243 opakowań. W przypadku 23 z nich wzrost ceny przekracza 10 zł. Największe podwyżki dotyczą następujących produktów: Januvia (*Sitagliptinum*, tabl. powł., 100 mg, 28 szt.) – o 62,10 zł, Janumet (*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*, tabl. powł., 50+1000 mg, 56 szt.) – o 62,10 zł, Galvus (*Vildagliptinum*, tabl., 50 mg, 56 szt.) – o 57,37 zł oraz Galvus (*Vildagliptinum*, tabl., 50 mg, 28 szt.) – o 28,93 zł. Podwyżki te związane są z wejściem do refundacji pierwszych odpowiedników leków z substancjami czynnymi *sitagliptinum* oraz *sitagliptinum + metformini hydrochloridum* do grupy 258.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4 i wynikającą z tego powodu zmianą podstawy limitu. Od listopada 2022 roku limit w tej grupie wyznaczać będzie produkt Sigletic (*Sitagliptinum*, tabl. powł., 100 mg, 28 szt.).

Urzędowe ceny zbytu zostały obniżone dla 60 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, średnio o 4,3%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 6 z nich, z czego największe dotyczą produktów: Visanne (*Dienogestum*, tabl., 2 mg, 28 szt.) – o 59,78 zł, Mepilex 20x50 cm (*Emplastri microfibrillum cellulosa*, opatrunek, 1000 cm², 1 szt.) – o 22,36 zł oraz Aryzalera (*Aripiprazolum*, tabl., 30 mg, 28 szt.) – o 14,00 zł.

Jednocześnie, **urzędowe ceny zbytu zostały podniesione** w przypadku 42 opakowań produktów znajdujących się na listach, średnio o 16,3%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 4 z nich. Największe podwyżki dotyczą produktów: Zolafren (*Olanzapinum*, tabl. powł., 20 mg, 90 szt.) – o 34,09 zł, Zolafren (*Olanzapinum*, tabl. powł., 15 mg, 90 szt.) – o 25,57 zł oraz Cuprenil (*Penicillaminum*, tabl. powł., 250 mg, 30 szt.) – o 17,17 zł.

75+

Na liście „S” nie pojawiła się żadna nowa substancja czynna, 1 natomiast utraciła finansowanie (*Irbesartanum*). Lista „S” obejmuje 16 nowych opakowań, przy jednoczesnym wycofaniu 15 innych opakowań.

CIAŻA

Na liście bezpłatnych leków dla kobiet ciężarnych znalazły się 2 nowe opakowania leków, 2 inne 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 12 nowych molekuł:

- **Alpelisibum** – produkt Piqray firmy Novartis Europharm Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 lipca 2020r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.9.FM** Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50) i finansowany w ramach Funduszu Medycznego (**technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności**);
- **Glyceroli phenylbutyras** – produkt Ravicti firmy Immedica Pharma AB (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 listopada 2015 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.140** Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu moczniowego (ICD-10: E72.2);
- **Inclisiranum** – produkt Leqvio firmy Novartis Europharm Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 grudnia 2020 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.101** Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25);
- **Lutetium (177Lu) oxodotreotidi** – produkt Lutathera firmy Advanced Accelerator Applications (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 września 2017 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.139** Leczenie pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi układu pokarmowego z zastosowaniem radiofarmaceutyków (ICD-10: C25.4, C17.0-C17.9, C18.0-C18.4);
- **Ofatumumabum** – produkt Kesimpta firmy Novartis Ireland Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 marca 2021 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.29** Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35);
- **Ozanimodum** – produkt Zeposia firmy Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 maja 2020 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.29** Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35);
- **Ponesimodum** – produkt Ponvory firmy Janssen-Cilag International N.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 maja 2021 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.29** Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35);

- **Ramucirumabum** – produkt Cyramza firmy Eli Lilly Nederland B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 grudnia 2014 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.58** Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16);
- **Sacituzumabum govitecanum** – produkt Trodelvy firmy Gilead Sciences Ireland UC (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 listopada 2021 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.9.FM** Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50) i finansowany w ramach Funduszu Medycznego (**technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności**);
- **Satralizumabum** – produkt Enspryng firmy Roche Registration GmbH (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 czerwca 2021 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.138.FM** Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) (ICD-10: G36.0) i finansowany w ramach Funduszu Medycznego (**technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności**);
- **Siponimodum** – produkt Mayzent firmy Novartis Europharm Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 stycznia 2020 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.29** Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35);
- **Talazoparibum** – produkt Talzenna firmy Pfizer Europe MA EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 czerwca 2019 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.9.FM** Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50).

Wykaz przewiduje także wprowadzenie **nowej postaci** farmaceutycznej dla terapii **cysteaminą**. Do refundacji prowadzony został produkt Cystadrops firmy Recordati Rare Diseases w postaci kropli do oczu (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 stycznia 2017 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.61** Leczenie chorych na cystynozę nefropatyczną (ICD-10: E72.0).

Do refundacji wprowadzono **pierwszy odpowiednik** w ramach 1 substancji czynnej:

- **Abirateronum** – z obniżką urzędowej ceny zbytu na poziomie od -66% do -68% w porównaniu do ceny jedyne dotychczas refundowanego leku z tą substancją czynną (produktu Zytiga firmy Janssen-Cilag International N.V.). Odpowiedniki wprowadziło 10 firm: Accord Healthcare S.L.U.; G.L. Pharma GmbH; Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.; Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.; Krka, d.d., Novo mesto; Pharmascience International Limited; Sandoz GmbH; STADA Arzneimittel AG; Vipha S.A. oraz Zentiva, k.s.

Obwieszczenie **rozszerza zakres finansowania** o nowe programy lekowe dla 5 już refundowanych substancji czynnych:

- **Avelumabum** – produkt Bavencio firmy Merck Europe B.V. włączony do nowego programu lekowego **B.141** Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68);
- **Baricitinibum** – produkt Olumiant firmy Eli Lilly Nederland B.V. włączony do istniejącego programu lekowego **B.124** Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20);
- **Olaparibum** – produkt Lynparza firmy AstraZeneca AB włączony do istniejącego programu lekowego **B.85** Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9);
- **Nivolumabum** – produkt Opdivo firmy Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG włączony do istniejącego programu lekowego **B.58** Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16);
- **Upadacitinibum** – produkt Rinvoq firmy AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG włączony do istniejącego programu lekowego **B.124** Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20).

Dla 3 substancji czynnych **rozszerzono populację objętą leczeniem** w ramach programu lekowego (jednostki chorobowej), w tym te substancje już były finansowane:

- **Cladribinum** – produkt Mavenclad firmy Merck Europe B.V. poprzez złagodzone kryteria kwalifikacji w ramach istniejącego programu lekowego **B.29** Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35);
- **Fingolimodum** – produkt Gilenya firmy Novartis Europharm Limited poprzez złagodzone kryteria kwalifikacji i rozszerzenie dostępu dla młodszej populacji chorych w ramach istniejącego programu lekowego **B.29** Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35);
- **Interferon beta-1b** – produkt Betaferon firmy Bayer AG rozszerzenie o możliwość leczenia postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego w ramach istniejącego programu lekowego **B.29** Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35).

Należy zaznaczyć, że w związku z likwidacją programu lekowego **B.46** Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35), wszystkie substancje czynne dostępne dotychczas w ramach tego programu lekowego (*Alentuzumabum, Cladribinum, Fingolimodum, Natalizumabum, Ocrelizumabum*), od 1 listopada 2022 roku dostępne będą w ramach programu lekowego **B.29** Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35).

Jednocześnie, obwieszczenie nie zawęży wskazań refundacyjnych dla leków będących na liście refundacyjnej.

Zgodnie z obwieszczeniem, **żadna substancja czynna nie straciła finansowania** w ramach programów lekowych.

Łącznie z programów lekowych **usunięto 6 opakowań leków**, a **wprowadzono 65 nowych**.

1 produkt dotychczas refundowany w ramach programów lekowych **traci wyłączność rynkową**:

- **Aflibercept** – produkt Eylea firmy Bayer AG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 listopada 2012 r.) dostępny w ramach programu lekowego **B.70** Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H35.3, H36.0).

Urzędowe ceny zbytu 20 opakowań leków stosowanych w programach lekowych zostały obniżone, średnia obniżka dla tych produktów to 20,5%. W ramach katalogu programów lekowych urzędowa cena zbytu nie została podniesiona dla dotychczas refundowanych opakowań.

W ramach katalogu chemioterapii nie pojawiła się żadna nowa substancja czynna, żadna substancja nie utraciła także finansowania.

Łącznie z katalogu chemioterapii usunięte zostały 2 opakowania leków, został on natomiast poszerzony o 5 opakowań.

Urzędowe ceny zbytu 4 opakowań leków stosowanych w katalogu chemioterapii zostały obniżone, średnio o 7,3%. Podwyżka ceny zbytu dotyczy 1 opakowania leku stosowanego w ramach katalogu chemioterapii - Etopozyd Accord (*Etoposidum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. po 5 ml) o 72,7% (wzrost urzędowej ceny zbytu z 11,88 zł do 20,52 zł).

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