

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

[21.12.2021]

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

	APTEKA	PROGRAMY LEKOWE	CHEMIOTERAPIA
SUBSTANCJE CZYNNE / WYROBY MEDYCZNE (NOWE / USUNIĘTE)	+2 -14	+2 -	- -
OPAKOWANIA (LICZBA EAN, NOWE / USUNIĘTE)	+56 -256	+9 -2	+11 -16
URZĘDOWA CENA ZBYTU (LICZBA EAN, WZROST/SPADEK)	↑ 5 ↓ 942	↑ 10 ↓ 20	- ↓ 24
DOPLATA PACJENTA (LICZBA EAN, WZROST/SPADEK)	↑ 492 ↓ 1073	- -	- -

RYNEK APTECZNY

Wg obwieszczenia z refundacji aptecznej wycofano 256 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a włączono do niej 56 innych. Czternaście substancji czynnych utraciło finansowanie:

- *Acidum tranexamicum* (Exacyl, roztwór doustny, 1 g/10 ml oraz tabl. powł., 500 mg, podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis);
- *Alfacalcidolum* (Alfadiol, kaps. miękkie, 0.25 µg oraz 1 µg, podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline Pharmaceuticals);
- *Ambenonium* (Mytelase, tabl., 10 mg, podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis);
- *Amitriptylinum* (Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10 mg oraz 25 mg, podmiot odpowiedzialny PharmaSwiss);
- *Atenololum* (Atenolol Sanofi, tabl., 25 mg oraz 50 mg, podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis);
- *Calcii folinas* (Calciumfolinat-Ebewe, kaps. twarde, 15 mg, podmiot odpowiedzialny EBEWE Pharma);
- *Cefadroxilum* (Biodroxil, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml, kaps., 500 mg oraz tabl. powł., 1000 mg, podmiot odpowiedzialny Sandoz);
- *Cilazaprilum + Hydrochlorothiazidum* (Cazacombi, tabl. powł., 5+12,5 mg, podmiot odpowiedzialny KRKA d.d.);
- *Clotrimazolum* (Clotrimazolum GSK, tabl. dopochwowe, 100 mg, podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline Pharmaceuticals);
- *Dalteparinum natricum* (Fragmin, roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m., 5000 j.m., 7500 j.m., 10000 j.m., 12500 j.m., 15000 j.m. oraz 18000 j.m., podmiot odpowiedzialny Pfizer Europe);

- *Eprosartanum* (Teveten, tabl. powł., 600 mg, podmiot odpowiedzialny Abbott Healthcare Products);
- *Imidaprilum* (Tanatril, tabl., 5 mg, 10 mg oraz 20 mg, podmiot odpowiedzialny PharmaSwiss);
- *Norfloxacinum* (Nolicin, tabl. powł., 400 mg, podmiot odpowiedzialny KRKA d.d.);
- *Sucralfatum* (Ulgastran, zawiesina doustna, 1 g/5 ml, podmiot odpowiedzialny Gedeon Richter).

Natomiast jedna substancja czynna została dodana do listy:

- Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana, 13-walentna (Prevenar 13, zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml, podmiot odpowiedzialny Pfizer Europe) we wskazaniu profilaktyki osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego.

Ponadto, w ramach listy A3. Wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym zgodnie z projektem obwieszczenia refundowane będą igły do wstrzykiwaczy (BD Micro-Fine Plus 0,25x5 mm (31G), 100 sztuk oraz BD Micro-Fine Plus 0,30x8 mm (30G), 100 sztuk) we wskazaniu cukrzycy wymagającej podawania insuliny, z ograniczeniem do 4 opakowań igieł na rok dla jednego pacjenta.

Poziom współpłacenia pacjenta obniżono dla 1073 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 29 z nich. Największe obniżki, przekraczające 30 zł, dotyczą następujących produktów: Zoladex LA (*Goserelinum*, implant podskórny, 10,8 mg, 1 amp.-strz.) – o 121,86 zł, Exelon (*Rivastigminum*, system transdermalny, 13,3 mg/24h, 30 saszetek oraz 9,5 mg/24h, 30 saszetek) – o 41,00 zł i 30,44 zł oraz Seretide Dysk (*Fluticasoni propionas + Salmeterolum*, proszek do inhalacji, 500+50 µg/dawkę inhalacyjną, 60 dawek oraz 250+50 µg/dawkę inhalacyjną, 60 dawek) – o 37,72 zł i 30,62 zł. Obniżki te związane są ze obniżeniem urzędowej ceny zbytu tych produktów.

Z kolei wzrost cen dla pacjenta dotyczy 492 opakowań. W przypadku aż 47 z nich wzrost cen przekracza 10 zł, z czego największe podwyżki, przekraczające 40 zł, dotyczą: 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 substancję czynną *aripirazolum*: Aribit, tabl., 30 mg, 56 szt. – o 64,06 zł, Aripilek, tabl., 15 mg, 90 szt. – o 51,12 zł, Apra, tabl., 15 mg, 84 szt. – o 48,05 zł oraz Apra-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, 84 szt. – o 48,05 zł. Podwyżka w przypadku produktu Novo-Helisen Depot związane jest ze zmianą podstawy limitu w grupie 214.1 Alergeny kurzu domowego - od stycznia 2022 r. limit w tej grupie wyznaczać będzie Novo-Helisen Depot (wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml, 3 fiol.po 4,5 ml). Natomiast w przypadku produktów zawierających *aripirazolum*, podwyżki cen dla pacjentów związane są z obniżeniem urzędowej ceny zbytu leku stanowiącego podstawę limitu w grupie 178.7 Leki przeciwpowietrzne – aripirazol (Abilify, tabl., 15 mg, 56 szt. – obniżka urzędowej ceny zbytu o 30,50 zł).

Urzędowe ceny zbytu obniżono dla 942 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, średnio o 4,0%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 43 z nich, z czego największe (powyżej 50 zł) dotyczą następujących produktów: Pulmozyme (*Dornasum alfa*, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp.a 2,5 ml) – o 118,80 zł, Zoladex LA (*Goserelinum*, implant podskórny, 10,8 mg, 1 amp.-strz.) – o 116,05 zł, Abilify (*Aripirazolum*, tabletki, 30 mg, 56 szt.) – o 61,88 zł oraz Certican (*Everolimusum*, tabl., 0,75 mg, 60 szt.) – o 50,94 zł.

Urzędowe ceny zbytu podniesiono w przypadku 5 opakowań produktów znajdujących się na listach, średnio o 12,6%, przy czym żadna ze zmian nie przekracza kwoty 2 zł: Amotaks (*Amoxicillinum*, kaps. twarde, 500 mg, 20 szt. oraz tabl., 1 g, 20 szt.) oraz Amotaks Dis (*Amoxicillinum*, tabl., 500 mg, 750 mg oraz 1 g, 20 szt.).

75+

Na liście „S” nie pojawiła się żadna nowa substancja czynna, natomiast 6 substancji utraciło finansowanie (*acidum tranexamicum*, *atenololum*, *cilazaprilum* + *hydrochlorothiazidum*, *dalteparinum natricum*, *eprosartanum*, *imidaprilum*). Seniorzy zyskali bezpłatny dostęp do 25 nowych opakowań, przy jednoczesnym wycofaniu 132 opakowań.

CIAŻA

Na liście bezpłatnych leków dla kobiet ciężarnych brak nowych opakowań leków, 37 opakowań zostało natomiast z niej usunięte. Lista nie została poszerzona o żadną substancję czynną, natomiast jedna substancja straciła finansowanie (*dalteparinum natricum*).

RYNEK SZPITALNY

W ramach programów lekowych, na liście B pojawiły się 2 nowe molekuly, natomiast żadna molekula nie utraciła finansowania.

Do nowo dodanych molekuł należą:

- *Givosiranum* – Givlaari firmy Alnylam Netherlands B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 marca 2020 r.), dostępny w ramach nowego programu lekowego B.128.FM. Leczenie chorych na ostrą porfirię wątrobową (AHP) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat (ICD-10: E80.2);
- *Niraparibum* – Zejula firmy GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (data wydania pierwszego pozwolenia do obrotu: 16 listopada 2017 r.), w ramach istniejącego programu lekowego B.50 Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10: C56, C57, C48).

Ponadto doszło do poszerzenia wskazań refundacyjnych o kolejne programy lekowe dla następujących substancji czynnych:

- *Ustekinumabum* – Stelara firmy Janssen-Cilag International NV (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 stycznia 2009 r.), w programie lekowym B.55 Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51).

Nie doszło natomiast do zawężenia wskazań refundacyjnych dla żadnej z substancji czynnych w poszczególnych programach lekowych.

Dokładne zmiany w ramach poszczególnych programów lekowych zostaną opisane w osobnym komunikacie.

Łącznie z programów lekowych usunięto 2 opakowania leków, a wprowadzono 9 nowych.

Urzędowe ceny zbytu 20 opakowań leków stosowanych w programach lekowych zostały obniżone, średnia obniżka dla tych produktów to 11,8%.

Urzędowe ceny zbytu zostały podniesione w przypadku 10 opakowań leków stosowanych w programach lekowych, średnia podwyżka dla tych produktów to 48,2%. Wszystkie podwyżki urzędowych cen zbytu dotyczą opakowań leków z substancją czynną *Immunoglobulinum humanum*.

W katalogu chemioterapii nie pojawiła się żadna nowa molekula, żadna także nie utraciła finansowania.

Z katalogu chemioterapii usunięto 16 opakowań leków, został on natomiast poszerzony o 11 opakowań.

Urzędowe ceny zbytu 24 opakowań leków stosowanych w katalogu chemioterapii zostały obniżone, średnio o 11,7%, przy czym w dwóch przypadkach obniżka dotyczy produktów, dostępnych również w ramach listy aptecznej: Sandostatin LAR, *Octreotidum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml oraz Tamoxifen-EGIS, *Tamoxifenum*, tabl., 20 mg, 30 sztuk.

W katalogu chemioterapii urzędowa cena zbytu nie została podniesiona dla żadnego z opakowań leków.

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
Senior Consultant
paulinamaria.rolska-wojcik@iqvia.com

Ewa Kindler
Consultant
ewa.kindler@iqvia.com

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

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

Paweł Sobczak
Analyst
pawel.sobczak@iqvia.com

Karol Maślach
Consultant
karol.maslach@iqvia.com

Adam Grabowicz
Senior Consultant
adam.grabowicz@iqvia.com