

Podsumowanie zmian na liście refundacyjnej dla obwieszczenia obowiązującego od dnia 1 listopada 2021 r.

[26.10.2021]

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 (NOWE / USUNIĘTE)	+2	+8	–
	–	–	–
OPAKOWANIA (LICZBA EAN, NOWE / USUNIĘTE)	+28	+18	+5
	-42	–	-1
URZĘDOWA CENA ZBYTU (LICZBA EAN, WZROST/SPADEK)	↑ 9	↑ 6	–
	↓ 100	↓ 11	↓ 15
DOPLATA PACJENTA (LICZBA EAN, WZROST/SPADEK)	↑ 160	–	–
	↓ 322	–	–

RYNEK APTECZNY

Wg obwieszczenia z refundacji aptecznej wycofano 42 opakowania leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a włączono do niej 28 innych. Żadna substancja czynna nie utraciła finansowania, natomiast dwie substancje czynne zostały dodane do listy:

- *Cariprazine* - Reagila, kaps. twarde o następujących mocach: 1,5 mg, 3 mg oraz 4,5 mg, 28 szt., podmiot odpowiedzialny Gedeon Richter Plc.;
- *Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18]* - Cervarix, zawiesina do wstrzykiwań, 20+20 µg, podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Poziom współpłacenia pacjenta obniżono dla 322 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 5 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, Arimidex (*Anastrozolum*, tabl. powł., 1 mg, 28 szt.) – o 19,64 zł, Bixebra (*Ivabradinum*, tabl., 56 szt.) – o 16,93 zł w przypadku tabletek o mocy 7,5 mg i o 11,28 zł w przypadku tabletek o mocy 5 mg, Aripiprazole Sandoz (*Aripiprazolum*, tabl., 15 mg, 56 szt.) – o 11,63 zł. Zmiana poziomu współpłacenia pacjenta w przypadku produktu Novo-Helisen Depot spowodowana jest zmianą podstawy limitu w grupie 214.1, Alergeny kurzu domowego. Od listopada 2021 r. limity w tych grupach wyznaczać będzie Novo-Helisen Depot (wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml, 2 fiol. po 4,5 ml). Natomiast w przypadku innych wymienionych produktów, obniżki poziomu współpłacenia pacjenta spowodowane są obniżeniem urzędowych cen zbytu tych produktów.

Z kolei wzrost cen dla pacjenta dotyczy 160 opakowań. W przypadku 8 z nich wzrost cen przekracza 10 zł, z czego największe podwyżki, przekraczające 15 zł, dotyczą następujących produktów: Pentasa (*Mesalazinum*, zawiesina doodbytnicza, 1 g/100 ml, 7 szt.po 100 ml) – o 29,31 zł, OxyContin (*Oxycodonum*, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg, 60 szt.) – o 19,55 zł oraz Accordeon (*Oxycodoni hydrochloridum*, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg, 100 szt.) – o 15,96 zł. W przypadku preparatu Pentasa, podwyżka cen dla pacjenta związana jest z podwyżką urzędowej ceny zbytu tego preparatu,

natomiast w przypadku leków zawierających substancję czynną oksykodon, podwyżka cen dla pacjenta związana jest z obniżeniem urzędowej ceny zbytu preparatu Oxydolor (tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg, 60 szt.) stanowiącego podstawę limitu w grupie 150.1, Opioidowe leki przeciwbólowe – oksykodon.

Urzędowe ceny zbytu obniżono dla 100 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 11 z nich, z czego największe (powyżej 20 zł) dotyczą produktów Oxydolor (*Oxycodoni hydrochloridum*, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg, 60 szt.), PecFent (*Fentanylum*, aerozol do nosa, roztwór, w dawkach 100 µg/dawkę oraz 400 µg/dawkę, 4 but. po 1,55 ml) oraz Aripiprazol Glenmark (*Aripiprazolum*, tabl., 15 mg, 28 szt.).

Urzędowe ceny zbytu podniesiono w przypadku 9 opakowań produktów znajdujących się na listach, przy czym 4 zmiany przekraczają 10 zł. Największe zmiany dotyczą produktów Pentasa (*Mesalazinum*, zawiesina doodbytnicza, 1 g/100 ml, 7 szt.po 100 ml), Petinimid (*Ethosuximidum*, kaps., 250 mg, 100 szt.) oraz Clexane forte (*Enoxaparinum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, dawki 150 mg/1 ml oraz 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.).

75+

Na liście „S” nie pojawiła się żadna nowa substancja czynna, żadna substancja nie straciła też finansowania. Seniorzy zyskali bezpłatny dostęp do 12 nowych opakowań, przy jednoczesnym wycofaniu 12 opakowań.

CIĄŻA

Na liście bezpłatnych leków dla kobiet ciężarnych znajdują się 3 nowe opakowania, 1 natomiast zostało z niej usunięte. Lista nie została poszerzona o żadną substancję czynną, żadna nie utraciła też finansowania.

RYNEK SZPITALNY

W ramach programów lekowych, na liście B pojawiło się aż 8 nowych molekuł, natomiast żadna molekula nie utraciła finansowania.

Do nowo dodanych molekuł należą:

- *Amifampridinum* – Firdapse firmy SERB S.A. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 grudnia 2009 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego B.121 Leczenie amifamprydyną w zespole miastenicznym Lamberta-Eatona (ICD-10 G73.1);
- *Brolucizumabum* – Beovu firmy Novartis Europharm Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 lutego 2020 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego B.70 Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3);
- *Cemiplimabum* – Libtayo firmy Regeneron Ireland Designated Activity Company (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 czerwca 2019 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego B.125 Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10 C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92);
- *Dupilumabum* – Dupixent firmy Sanofi-Aventis Groupe (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 września 2017 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego B.124 Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20);
- *Levofloxacinum* – Quinsair firmy Chiesi Farmaceutici S.p.A (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 marca 2015 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego B.27 Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (ICD-10 E84);
- *Moroctocogum alfa* – ReFacto AF firmy Pfizer Europe MA EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 kwietnia 1999 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego B.15 Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67).
- *Tolvaptanum* – Jinarc firmy Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 maja 2015 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego B.126 Leczenie pacjentów z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowego nerek (ICD-10 Q61.2);

- *Tyldrakizumabum* – Ilumetri firmy Ammirall S.A (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 września 2018 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego B.47 Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10:L40.0).

Ponadto doszło do poszerzenia wskazań refundacyjnych o kolejne programy lekowe dla następującej substancji czynnej:

- *Eltrombopagum* – Revolade firmy Novartis Europharm Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 marca 2010 r.) - poszerzenie wskazań refundacyjnych o nowy program lekowy B.127 Leczenie dorosłych chorych na ciężką anemię aplastyczną (ICD-10 D61).

Nie doszło natomiast do zawężenia wskazań refundacyjnych o poszczególne programy lekowe dla żadnej z substancji czynnych.

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

Łącznie z programów lekowych nie usunięto żadnego opakowania, natomiast wprowadzonych zostanie 18 nowych. Urzędowe ceny zbytu 11 opakowań leków stosowanych w programach lekowych zostaną obniżone, średnia obniżka dla tych produktów to 8,2%. Urzędowe ceny zbytu zostaną podniesione w przypadku 6 opakowań leków stosowanych w programach lekowych, średnia podwyżka dla tych produktów to 18,4%. Wszystkie podwyżki dotyczą opakowań leku Kiovig (*Immunoglobulinum humanum normale*).

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

Z katalogu chemioterapii usunięto 1 opakowanie leku, został on natomiast poszerzony o 5 innych opakowań.

Urzędowe ceny zbytu 15 opakowań leków stosowanych w katalogu chemioterapii zostały obniżone, średnio o 20,3%. Obniżki te nie dotyczą produktów dostępnych również w ramach listy aptecznej.

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

Karol Maślach
Consultant
karol.maslach@iqvia.com

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

Adam Grabowicz
Senior Consultant
adam.grabowicz@iqvia.com

Ewa Kindler
Senior Analyst
ewa.kindler@iqvia.com

Paweł Sobczak
Analyst
pawel.sobczak@iqvia.com