

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

[22.04.2021]

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	+5	+2	+1
	-	-	-
OPAKOWANIA	+52	+56	+12
	-62	-11	-9
URZĘDOWA CENA ZBYTU [liczba SKU]	↑ 29	↑ 4	-
	↓ 183	↓ 3	↓ 4
DOPLATA PACJENTA [liczba pozycji wykazu]	↑ 306	-	-
	↓ 319	-	-

RYNEK APTECZNY

Wg obwieszczenia z refundacji aptecznej wycofano 62 opakowania leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a włączono do niej 52 innych. Żadna substancja czynna nie utraciła finansowania, natomiast finansowanie uzyskało 5 substancji czynnych lub kombinacji substancji czynnych:

- **Conestatum alfa** – produkt Ruconest firmy Pharming Group N.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.10.2010) we wskazaniu: leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego u dzieci (od 2 roku życia), młodzieży oraz dorosłych chorych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1;
- **Ezetimibum + Atorvastatinum** – produkt Mizetam firmy ZF POLPHARMA S.A. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.01.2020) we wskazaniu: leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą u pacjentów dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich samych dawkach;
- **Fluticasoni furoas + Umeclidinium + Vilanterolum** – produkt Trelegy Ellipta firmy GlaxoSmithKline Trading Services Ltd. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.11.2017) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji;
- **Indacaterolum + Glycopyrronii bromidum + Mometasoni furoas** – produkt Enerzair Breezhaler firmy Novartis Europharm Ltd. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 3.07.2020) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2-mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku;
- **Indacaterolum + Mometasoni furoas** – produkt Ateectura Breezhaler firmy Novartis Europharm Ltd. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.05.2020) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków.

Obwieszczenie rozszerza zakres finansowania dla 3 już refundowanych substancji czynnych:

- **Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras + Glycopyrronii bromidum** – produkt Trimbrow firmy Chiesi Farmaceutici S.p.A. o nowe wskazanie: leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku;
- **Dapagliflozinum** – produkt Forxiga firmy AstraZeneca AB o nowe wskazanie: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów [[antagoniści receptora mineralokortykoidowego – eplerenon i spironolakton](#)];
- **Empagliflozinum** – produkt Jardiance firmy Boehringer Ingelheim International GmbH o nowe wskazanie: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów. [[antagoniści receptora mineralokortykoidowego - eplerenon i spironolakton](#)].

Ponadto, zgodnie z obwieszczeniem do refundacji aptecznej wprowadzony został **1 pierwszy odpowiednik** w ramach molekuly **Icatibantum** (produkt Icatibant Accord firmy Accord Healthcare) z obniżką urzędowej ceny zbytu na poziomie -40,5% w porównaniu do ceny jedyne go dotychczas refundowanego leku z tą substancją czynną.

Poziom współpłacenia pacjenta obniżono dla 319 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 16 z nich. Największe obniżki, przekraczające 50 zł, dotyczą następujących produktów: Sandostatin LAR (*Octreotidum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml) w dawkach 10 mg, 20 mg i 30 mg – o odpowiednio 227,67 zł, 455,35 zł i 683,05 zł; Rekovelle (*Foliotropinum delta*, roztwór do wstrzykiwań, 72 μ g/2,16 ml, 1 wstrzykiwacz) – o 58,16 zł oraz Menopur (*Menotropinum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1200 j.m. FSH + 1200 j.m. LH, 1 fiol. z proszkiem + 2 amp.-strz. po 1ml) – o 51,64 zł. Obniżki te, w przypadku produktów Sandostatin LAR, związane są z obniżeniem urzędowej ceny zbytu tych produktów, natomiast obniżka poziomu współpłacenia pacjenta dla opakowań produktów Rekovelle i Menopur związane są ze zmianą podstawy limitu w grupie 69.1, Hormony płciowe – gonadotropiny. Od maja 2022 roku limit w tej grupie wyznaczać będzie produkt Mensinorm (*Menotropinum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 150 j.m., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strz. z rozpuszczalnikiem).

Z kolei **wzrost dopłat pacjenta** dotyczy 306 opakowań. W przypadku 12 z nich wzrost cen przekracza 10 zł. Najwyższa podwyżka wynosi aż 2 164,55 zł i dotyczy produktu Firazyry (*Icatibantum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 amp.-strz. po 3 ml). Podwyżka ta związana jest z wejściem do refundacji ww. pierwszego odpowiednika tego leku i związaną z tym zmianą podstawy limitu. Pozostałe znaczące podwyżki, powyżej 25 zł 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 oraz produktów zawierających substancję czynne *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum* – Oxyduo (tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40+20 mg, 60 szt.) i Oxynador (tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 40+20 mg, 60 szt.) – o odpowiednio 37,42 zł i 26,31 zł. Podwyżki te związane są ze zmianami podstaw limitu w grupach 214.1, Alergeny kurzu domowego i 150.4, Opioidowe leki przeciwbólowe – oksykodon w połączeniach. Od maja 2022 r. limit w tych grupach wyznaczać będą odpowiednio Novo-Helisen Depot (wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, zawiesina do wstrzykiwań, 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) oraz Targin (*Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 40+20 mg, 60 szt.).

Urzędowe ceny zbytu zostały obniżone dla 183 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, średnio o 2,9%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczą 13 z nich, z czego największe dotyczą produktów: Sandostatin LAR (*Octreotidum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml) w dawkach 10 mg, 20 mg

i 30 mg – o odpowiednio 227,67 zł, 455,35 zł i 683,05 zł oraz Aripilek (*Aripiprazolum*, tabl., 15 mg, 90 szt.) – o 47,07 zł.

Jednocześnie, **urzędowe ceny zbytu zostały podniesione** w przypadku 29 opakowań produktów znajdujących się na listach, średnio o 34,0%. Największe podwyżki dotyczą produktów Rifamazid (*Rifampicinum* + *Isoniazidum*, 100 szt.) w dawkach 300 + 150 mg i 150 + 100 mg – o odpowiednio 136,62 zł i 59,94 zł, a także produktów Rifampicyna TZF (*Rifampicinum*, 100 szt.) w dawkach 300 mg i 150 mg – o odpowiednio 112,32 zł i 45,90 zł.

75+

Na liście „S” pojawiły się 4 nowe kombinacje substancji czynnych (*Ezetimibum* + *Atorvastatinum*, *Fluticasoni furoas* + *Umeclidinium* + *Vilanterolum*, *Indacaterolum* + *Glycopyrronii bromidum* + *Mometasoni furoas*, *Indacaterolum* + *Mometasoni furoas*), natomiast żadna substancja nie utraciła finansowania. Lista „S” obejmie 28 nowych opakowań, przy jednoczesnym wycofaniu 32 innych opakowań.

CIAŻA

Na liście bezpłatnych leków dla kobiet ciężarnych znalazło się 1 nowe opakowanie leku, 3 opakowania zostały 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 pojawiły się 2 nowe molekuly, natomiast żadna molekula nie utraciła finansowania.

Do nowo dodanych molekuł należą:

- ***Axicabtagene ciloleucel*** – Yescarta firmy Kite Pharma EU B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.08.2018) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.93** Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C83, C85) [[CAR-T, lek z listy technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej 2021](#)];
- ***Polatuzumabum vedotinum*** – Polivy firmy Roche Registration GmbH (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.01.2020) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.93** Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C83, C85).

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

- ***Atezolizumabum*** – Tecentriq firmy Roche Registration GmbH włączony do istniejącego programu lekowego **B.5** Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0);
- ***Dupilumabum*** – Dupixent firmy Sanofi-Aventis Groupe włączony do istniejącego programu lekowego **B.44** Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82);
- ***Ipilimumabum*** – Yervoy firmy Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG włączony do istniejącego programu lekowego **B.10** Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64);
- ***Tisagenlecleucelum*** – Kymriah firmy Novartis Europharm Ltd. 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) [[CAR-T, lek z listy technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej 2021](#)].

Jednocześnie, zmiana zakresu finansowania (w tym rozszerzenia off-label) w ramach programów lekowych, w których dana substancja czynna była już wcześniej finansowana, dotyczy 9 substancji czynnych:

- **Axitinibum** – produkt Inlyta firmy Pfizer Europe MA EEIG w ramach istniejącego programu lekowego **B.10** Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64). Rozszerzenie w ramach 2. linii leczenia o możliwość zastosowania po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia z zastosowaniem wielokinazowych inhibitorów lub inhibitorów punktów kontrolnych układu immunologicznego (o aktywności anty-PD-1/PD-L1, anty-CTLA4);
- **Benralizumab** – produkt Fasena firmy AstraZeneca AB w ramach istniejącego programu lekowego **B.44** Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82). Włączenie nowej populacji chorych z ciężką astmą eozynofilową (liczba eozynofili we krwi na poziomie ≥ 150 komórek/ μ l);
- **Cabozantinibum** – produkt Cabometyx firmy Ipsen Pharma w ramach istniejącego programu lekowego **B.5.** Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0). Zmiana w wyniku rozszerzenia 1. linii leczenia o immunoterapię w skojarzeniu z leczeniem antyangiogennym;
- **Cabozantinibum** – produkt Cabometyx firmy Ipsen Pharma w ramach istniejącego programu lekowego **B.10** Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64). Rozszerzenie o 1. linię leczenia pacjentów z rakiem nerki z rokowaniem pośrednim lub niekorzystnym (wg skali IMDC) oraz o 3. linię leczenia po nieskuteczności wcześniejszego leczenia z zastosowaniem terapii celowanej na czynnik VEGF w 1. linii leczenia oraz niwolumabem w 2. linii leczenia;
- **Eltrombopagum** – produkt Revolade firmy Novartis Europharm Ltd. w ramach istniejącego programu lekowego **B.98** Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3). Włączenie nowej grupy chorych z przetrwałą postacią pierwotnej małopłytkowości immunologicznej;
- **Everolimusum** – różne produkty handlowe w ramach istniejącego programu lekowego **B.10** Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64). Rozszerzenie o 3. linię leczenia w przypadku udokumentowanego niepowodzenia wcześniejszego leczenia z zastosowaniem kabozantynibu lub niwolumabu z ipilimumabem w 1. linii leczenia oraz niwolumabu/aksytynibu/kabozantynibu w 2. linii leczenia;
- **Mepolizumabum** – produkt Nucala firmy GlaxoSmithKline Trading Services Ltd. w ramach istniejącego programu lekowego **B.44** Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82) Włączenie nowej populacji chorych z ciężką astmą eozynofilową (liczba eozynofili we krwi na poziomie ≥ 150 komórek/ μ l);
- **Nivolumabum** – produkt Opdivo firmy Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG w ramach istniejącego programu lekowego **B.10** Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64). Rozszerzenie o 3. linię leczenia raka nerkowokomórkowego.
- **Romiplostimum** – produkt Nplate firmy Amgen Europe B.V. w ramach istniejącego programu lekowego **B.98** Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3). Włączenie nowej grupy chorych z przetrwałą postacią pierwotnej małopłytkowości immunologicznej.

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach programów lekowych wprowadzone zostały **pierwsze odpowiedniki** dla 2 substancji czynnych:

- **Lenalidomidum** (Lenalidomide Accord, Lenalidomide Krka, Lenalidomide Mylan, Lenalidomide Sandoz, Lenalidomide Teva, Lenalidomide Zentiva) z obniżkami urzędowych ceny zbytu na poziomie -71% w porównaniu do najniższej oraz -93% w porównaniu do najwyższej ceny jedynego dotychczas refundowanego leku z tą substancją czynną;
- **Sunitinibum** (Klertis, Sunitinib Accord, Sunitinib Krka, Sunitinib Pharmascience, Sunitinib Sandoz, Sunitinib Teva, Sunitinib Zentiva, Sunitinib Mylan) z obniżkami urzędowych ceny zbytu na poziomie od -62% do -66% w porównaniu do ceny jedynego dotychczas refundowanego leku z tą substancją czynną.

Natomiast dla substancji czynnej **Bevacizumabum** zawężony został dotychczasowy zakres wskazań objętych refundacją w ramach programów lekowych. Od maja 2022 roku ta substancja czynna refundowana będzie jedynie w ramach programu lekowego **B.120** Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk

plamki (DME) (ICD-10 H36.0), natomiast straci finansowanie w ramach następujących programów lekowych: **B.4** Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20); **B.50** Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10: C56, C57, C48) oraz **B.116** Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53), co jest równoznaczne z wycofaniem ostatniego z wymienionych programów lekowych. Jednocześnie wszystkie dotychczas refundowane w ramach katalogu programów lekowych opakowania leków z *Bevacizumabumem* (łącznie 12 opakowań) zostaną włączone do refundacji w ramach katalogu chemioterapii we wskazaniach m.in.: nowotworu złośliwego jajnika, raka szyjki macicy, nowotwór złośliwy jelita grubego czy rak komórek wątroby.

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

Łącznie z programów lekowych usunięto 11 opakowań leków, a wprowadzono 56 nowych.

Urzędowe ceny zbytu 3 opakowań leków stosowanych w programach lekowych zostały obniżone, średnia obniżka dla tych produktów to 13,3%.

Urzędowe ceny zbytu zostały podniesione w przypadku 4 opakowań leków stosowanych w programach lekowych, średnia podwyżka dla tych produktów to 25,0%. Wszystkie podwyżki dotyczą opakowań produktu Signifor (*Pasireotidum*, podmiot odpowiedzialny: Recordati Rare Diseases, data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 kwietnia 2012 r.).

W katalogu chemioterapii pojawiła się 1 nowa substancja czynna (opisany powyżej substancja *Bevacizumabum*, przeniesiona z programów lekowych), żadna natomiast nie utraciła finansowania. Ponadto, dla leków zawierających *Oxaliplatinum* zakres wskazań objętych refundacją został rozszerzony o wskazania *off-label* (m.in. nowotwory dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego).

Z katalogu chemioterapii usunięto 9 opakowań leków, został on natomiast poszerzony o 12 opakowań.

Urzędowe ceny zbytu 4 opakowań leków stosowanych w katalogu chemioterapii zostały obniżone, średnio o 3,2%.

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
Engagement Manager
paulinamaria.rolska-wojcik@iqvia.com

Magdalena Mikułowska
Senior Consultant
magdalenaweronika.mikulowska@iqvia.com

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

Jacek Wieczorek
Consultant
jacek.wieczorek@iqvia.com

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

Paweł Sobczak
Consultant
pawel.sobczak@iqvia.com