



Medexpress, 2022-08-17 12:47

Zmiany w projekcie listy refundacyjnej: Ozempic – refundacja wciąż tylko dla diabetyków



Fot. Getty Images/iStockphoto

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

Wg projektu obwieszczenia z refundacji aptecznej wycofanych zostanie 66 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a włączonych do niej zostanie 73 innych.

Finansowanie uzyskają 3 substancje czynne lub kombinacje substancji czynnych:

- **Sitagliptinum** – produkt Januvia firmy Merck Sharp and Dohme B.V (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 marca 2007 r.) w doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c>7% (przez co najmniej 3 miesiące);
- **Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum** – produkt Janumet firmy Merck Sharp & Dohme B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 sierpnia 2008 r.) w doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c>7% (przez co najmniej 3 miesiące);

- **Vildagliptinum** – produkt Galvus firmy Novartis Europharm Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 września 2007 r.) w doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c > 7% (przez co najmniej 3 miesiące).

1 substancja czynna utraci natomiast finansowanie:

- **Ranitidinum** – produkt Ranitydyna Aurovitas firmy Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., dotychczas dostępny we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Projekt przewiduje rozszerzenie zakresu finansowania dla 5 substancji czynnych już wcześniej obecnych na liście refundacyjnej:

- We wskazaniu cukrzyca dla substancji czynnych refundowanych w ramach grup limitowych 251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny - **Canagliflozinum** (produkt Invokana) oraz **Dapagliflozinum** (produkt Forxiga). Zgodnie z projektem obwieszczenia, produkty te, od września 2022 roku, będą refundowane 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 lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c \geq 8% z HbA1c \geq 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:*

1. *potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub*

1. *uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub*

1. *obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:*

- *wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet,*

- *dyslipidemia,*

- *nadciśnienie tętnicze,*

- *palenie tytoniu,*

- *otyłość.*

- Podobne rozszerzenie wskazania przewidywane jest również dla substancji czynnych refundowanych w ramach grupy 252.0 Leki przeciwcukrzycowe - agoniści GLP-1 - **Dulaglutidum** (produkt Trulicity) oraz **Semaglutidum** (produkt Ozempic). Zgodnie z projektem obwieszczenia, produkty te, od września 2022 roku, będą refundowane 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 lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c \geq 8 % z HbA1c \geq 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 35 kg/m² z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo- naczyniowym rozumianym jako:*

1. *potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub*

1. *uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub*

1. *obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:*

- *wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet,*
- *dyslipidemia,*
- *nadciśnienie tętnicze,*
- *palenie tytoniu.*
- **Lurasidonum** – produkt Latuda. Zgodnie z projektem obwieszczenia produkt ten od września 2022 roku będzie refundowany w szerszej populacji pacjentów (przekreśleniem zaznaczono usunięte fragmenty, pogrubiono natomiast fragmenty dodane): *Schizofrenia u dorosłych pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji.*

Poziom współpłacenia pacjenta obniży się dla 233 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczyć będą tylko 1 z nich. Największe obniżki dotyczyć będą następujących produktów: Seebri Breezhaler (*Glycopyrronii bromidum*, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg, 30 kaps. + 1 inhalator) – o 20,79 zł, Aquacel AG+ Extra (*Emplastri collagenosa*, wzmocniony opatrunek w technologii hydrofiber z dodatkiem srebra 20x30 cm, opatrunek, 600 cm², 1 szt.) – o 9,35 zł w przypadku bezpłatnego poziomu odpłatności oraz o 7,87 zł w przypadku poziomu odpłatności 30%, Aquacel Ag Foam (*Emplastri antimicrobiotica*, przyklepny opatrunek piankowy w technologii hydrofiber z dodatkiem srebra 25x30 cm, opatrunek, 750 cm², 1 szt.) – o 6,15 zł w przypadku bezpłatnego poziomu odpłatności oraz o 4,30 zł w przypadku poziomu odpłatności 30%. Obniżka w przypadku produktu Seebri Breezhaler związana jest z obniżeniem urzędowej ceny zbytu tego produktu, natomiast obniżka poziomu współpłacenia pacjenta dla opakowań Aquacel AG+ Extra i Aquacel Ag Foam związana jest ze zmianą podstawy limitu w grupie 220.14, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany. Od września 2022 roku limit w tej grupie wyznaczać będzie produkt Atrauman Ag 10x10 cm (*Emplastri antimicrobiotica*, opatrunek jałowy z maścią zawierający srebro 100 cm², 1 szt.).

Z kolei **wzrost dopłat pacjenta** dotyczyć będzie 186 opakowań. W przypadku 15 z nich wzrost cen

przekroczy 10 zł. Największe podwyżki dotyczyć będą 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, Rekovelle (*Foliotropinum delta*, roztwór do wstrzykiwań, 72 µg/2,16 ml, 1 wstrzykiwacz 2,16 ml + 9 igieł / 1 wstrzykiwacz 2,16 ml + 15 igieł) - o 90,57 zł, 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 80,51 zł oraz Gonal-f (*Follitropinum alfa*, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza półautomatycznego, 900 j.m. (IU)/1,5 ml (66 µg/1,5 ml), 1 wstrzykiwacz) - o 60,38 zł. Podwyżki te związane są ze zmianami podstaw limitu w grupach 214.1, Alergeny kurzu domowego oraz 69.1, Hormony płciowe - gonadotropiny. Od września 2022 roku limity w tych grupach wyznaczać będą odpowiednio produkty 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) oraz Ovaleap (*Follitropinum alfa*, roztwór do wstrzykiwań, 900 j.m./1,5 ml, 1 wkład 1,5ml + 20 igieł iniekcyjnych).

Urządowe ceny zbytu zostaną obniżone dla 86 opakowań leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, średnio o 2,5%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczyć będą 4 z nich, z czego największe dotyczyć będą produktów: Ovaleap (*Follitropinum alfa*, roztwór do wstrzykiwań, 900 j.m./1,5 ml, 1 wkład 1,5ml + 20 igieł iniekcyjnych) - o 35,68 zł, Seebri Breezhaler (*Glycopyrronii bromidum*, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg, 30 kaps. + 1 inhalator) - o 25,65 zł oraz Oxyduo (*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 40+20 mg, 60 szt.) - o 11,62 zł. W przypadku produktu Seebri Breezhaler obniżka ceny związana jest z utratą wyłączności rynkowej tego produktu.

Jednocześnie, **urządowe ceny zbytu zostaną podniesione** w przypadku 27 opakowań produktów znajdujących się na listach, średnio o 16,9%. Zmiany przekraczające 10 zł dotyczyć będą 5 z nich. Największe podwyżki dotyczą produktów: Fraxodi (*Nadroparinum calcicum*, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.po 1 ml oraz 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.po 0,6 ml) - o odpowiednio 15,32 zł i 13,36 zł oraz Mercaptopurinum VIS (*Mercaptopurinum*, tabl., 50 mg, 30 szt.) - o 14,58 zł.

75+

Na liście „S” nie pojawi się żadna nowa substancja czynna, żadna substancja nie utraci także finansowania. Lista „S” obejmie 29 nowych opakowań, przy jednoczesnym wycofaniu 30 innych opakowań.

CIAŻA

Na liście bezpłatnych leków dla kobiet ciężarnych znajdzie się 11 nowych opakowań leków, 3 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 pojawią się **4 nowe substancje czynne**:

- **Bedaquilinum** – produkt Sirturo firmy Janssen-Cilag International NV (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 marca 2014 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.136.FM** Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR) (ICD-10: A15) i finansowany w ramach Funduszu Medycznego;
- **Gemtuzumabum ozogamicinum** – produkt Mylotarg firmy Pfizer Europe MA EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 kwietnia 2018 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.114** Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.0);
- **Gilteritinibi fumaras** – produkt Xospata firmy Astellas Pharma Europe B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 października 2019 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego **B.114** Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.0);
- **Pretomanidum** – produkt Dovprela firmy Mylan Ireland Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 lipca 2020 r.) dostępny w ramach nowego programu lekowego **B.136.FM** Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR) (ICD-10: A15) i finansowany w ramach Funduszu Medycznego;

Zgodnie z projektem obwieszczenia w ramach programów lekowych wprowadzony zostanie **pierwszy odpowiednik** w ramach 1 substancji czynnej:

- **Fingolimodum** (Gaxenim) z obniżką urzędowej ceny zbytu na poziomie -47% w porównaniu do ceny jedyne dotychczas refundowanego leku z tą substancją czynną.

Projekt przewiduje także rozszerzenie zakresu finansowania o nowe programy lekowe dla 2 już refundowanych substancji czynnych:

- **Pembrolizumabum** – produkt Keytruda firmy Merck Sharp & Dohme B.V. włączony do istniejącego programu lekowego **B.52** Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi;
- **Venetoclaxum** – produkt Venclyxto firmy AbbVie Deutschland GmbH Co. KG włączony do istniejącego programu lekowego **B.114** Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.0).

Jednocześnie, projekt przewiduje zawężenie wskazań refundacyjnych dla 1 substancji czynnej¹:

- **Riociguatum** – produkt Adempas firmy Bayer AG straci finansowanie w ramach programu lekowego

B.74 Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26), natomiast pozostanie refundowany w ramach programu B.31 Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27,I27.0).

Według projektu **żadna substancja czynna nie straci finansowanie** w ramach programów lekowych. 3 produkty refundowane obecnie w ramach programów lekowych **stracą wyłączność rynkową**:

¹ Według projektu obwieszczenia riociguatum będzie refundowany od września tylko w programie B.31. W przedstawionych załącznikach do projektu obwieszczenia substancja czynna jednak nadal wpisana jest do programu B.74 (riociguatum to jedyna substancja, która jest w nim refundowana).

- **Abirateronum** - produkt Zytiga firmy Janssen-Cilag International N.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 września 2011 r.) dostępny w ramach programu lekowego B.56 Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61);
- **Axitinibum** - produkt Inlyta firmy Pfizer Europe MA EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 3 września 2012 r.) dostępny w ramach programu lekowego B.10 Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64);
- **Crizotinibum** - produkt Xalkori firmy Pfizer Europe MA EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 października 2012 r.) dostępny w ramach programu lekowego B.6 Leczenie nie drobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34).

Łącznie z programów lekowych według projektu obwieszczenia **zostaną usunięte** 3 opakowania leków, natomiast wprowadzonych zostanie 17 nowych.

Urzędowe ceny zbytu 30 opakowań leków stosowanych w programach lekowych zostaną obniżone, średnia obniżka dla tych produktów to 12,8%. Największa obniżka, równa 73,3% (obniżka z 810 zł do 216 zł) dotyczy produktu Granpidam (*Sildenafilum*, tabletki powlekane, 20 mg, 90 szt.). Projekt obwieszczenia przewiduje podwyżki cen zbytu 2 opakowań leków stosowanych w ramach programów lekowych - podwyżki wynoszą 49,3% dla każdego z opakowań i dotyczą opakowań produktu Flebogamma DIF (*Immunoglobulinum humanum*).

W ramach katalogu chemioterapii według projektu obwieszczenia pojawi się 1 nowa kombinacja substancji czynnych:

- **Daunorubicini hydrochloridum + Cytarabinum** - produkt Vyxeos liposomal firmy Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

23 sierpnia 2018 r.) dostępny we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji;

Żadna substancja nie utraci natomiast finansowania.

Łącznie z katalogu chemioterapii według projektu obwieszczenia usuniętych zostanie 12 opakowań leków, zostanie on natomiast poszerzony o 3 opakowania. Urzędowe ceny zbytu 7 opakowań leków stosowanych w katalogu chemioterapii zostaną obniżone, średnio o 11,8%. Projekt obwieszczenia przewiduje podwyżkę ceny zbytu 1 opakowania leku stosowanego w ramach katalogu chemioterapii - Mercaptopurinum VIS (*Mercaptopurinum*, tabl., 50 mg, 30 szt.) o 55,1%.

Źródło: IQVIA