

Projekt zmian w wykazie leków refundowanych, który wejdzie w życie 1 września 2014 r.

[Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia zawiera listę refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która wejdzie w życie 1 września 2014 r.](#)

W porównaniu do XVI obwieszczenia, obowiązującego od 1 lipca 2014 r., projekt XVII obwieszczenia refundacyjnego zawiera następujące zmiany:

I. W ZAKRESIE LISTY APTECZNEJ

1. Ogółem do obwieszczenia zostaną dodane **63 nowe produkty**, w tym:

a) lek zawierający **bromek glikopironium** (1 kod EAN) refundowany we wskazaniu *przewłękła obturacyjna choroba płuc – leczenie podtrzymujące u pacjentów powyżej 18 roku życia*. Objęcie tego leku refundacją zwiększy zakres dostępnych leków dla pacjentów z przewłękłą obturacyjną chorobą płuc.

2. Dla **3 substancji czynnych** (4 kodów EAN) zostaną rozszerzone dotychczasowe wskazania objęte refundacją:

a) lek zawierający **denosumab** (1 kod EAN) refundowany we wskazaniu *osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami, lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania*. Rozszerzenie zakresu wskazania refundacyjnego dotyczy wymaganego wieku pacjentek (z 65 roku życia na **60 rok życia**) oraz typu przebytych złamań osteoporotycznych – ze złamania szyjki kości udowej lub złamania kręgowego na **dowolne złamanie osteoporotyczne**,

b) leki zawierające **wigabatrynę** (2 kody EAN) refundowane we wskazaniu *zespół Westa*;

c) rozszerzy się zakres wskazań objętych refundacją dla leku zawierającego **posakonazol** (1 kod EAN) o następujące **wskazania pozarejestacyjne**: *zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; przewłękła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych u dzieci poniżej 18 roku życia oraz stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia – wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego*.

Pozostałe produkty umieszczone w części aptecznej wykazu refundacyjnego są odpowiednikami dotychczas refundowanych.

3. Na skutek wpłynięcia wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub ze względu na upłynięcie z dniem 1 września 2014 r. terminu obowiązywania tych decyzji, w XVII obwieszczeniu nie znajdzie się **25 produktów** obecnych w poprzednim obwieszczeniu.

4. Dla **77 produktów** zawierających **35 substancji czynnych lub rodzajów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub rodzajów wyrobów medycznych** wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu: – od 116,10 zł do 1 gr.

5. Dla **5 produktów** zawierających **2 substancje czynne** wprowadzono podwyżki urzędowych cen zbytu: – od 54 gr do 86,23 zł.

6. Zgodnie z projektem XVII obwieszczenia, w porównaniu do XVI obwieszczenia:

a) dla **133 produktów** (136 pozycji obwieszczenia) nastąpi **spadek dopłaty pacjenta** – od 119,60 zł do 1 gr;

b) dla **506 produktów** (519 pozycji obwieszczenia) nastąpi **wzrost dopłaty pacjenta** – od 2 gr do 15,90 zł;

c) dla **565 produktów** (583 pozycji obwieszczenia) nastąpi **spadek cen detalicznych brutto** – od 121,91 zł do 1 gr;

d) dla **29 produktów** (30 pozycji obwieszczenia) nastąpi **wzrost cen detalicznych brutto** – od 1 gr do 91,73 zł.

II. W ZAKRESIE LEKÓW STOSOWANYCH W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH I CHEMIOTERAPII

1. Zwiększy się dostępność leczenia w ramach programów lekowych:

a) refundacją zostaną objęte leki zawierające w swoim składzie **immunoglobuliny ludzkie** (8 kodów EAN) w postaci dożylnej i podskórnej refundowane w ramach programu lekowego **Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u pacjentów dorosłych**. Nowy program umożliwi kontynuację terapii pacjentom leczonym dotychczas w programie lekowym **Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci**, którzy ukończyli 18 rok życia, oraz pozostałym pacjentom dorosłym spełniającym kryteria kwalifikacji.

2. Zwiększy się także dostępność terapii w przypadku chorób, których leczenie jest już finansowane w ramach programów lekowych lub chemioterapii:
- a) zmieni się treść programu lekowego **Leczenie stwardnienia rozsianego** – w zakresie zmiany kryteriów kwalifikacji, kryteriów wyłączenia oraz czasu trwania leczenia z zastosowaniem leków Rebif oraz Extavia (3 kody EAN). Najważniejszą i oczekiwaną zmianą w programie jest zniesienie ograniczenia czasu trwania terapii z zastosowaniem ww. leków;
 - b) refundacją w ramach programu lekowego **Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A** zostanie objęty kolejny lek zawierający toksynę botulinową (1 kod EAN);
 - c) refundacją w ramach programu lekowego **Leczenie mięsaków tkanek miękkich** zostanie objęty lek zawierający *sunitynib* (2 kody EAN). W związku z objęciem refundacją *sunitynibu* w ramach programu będzie możliwe leczenie mięsaka pęcherzykowatego (*alveolar soft part sarcoma*) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia w przypadku braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego. Do chwili obecnej leczenie mięsaka pęcherzykowatego z zastosowaniem *sunitynibu* było prowadzone w ramach chemioterapii niestandardowej. Objęcie refundacją ww. leku w ramach programu lekowego ułatwi pacjentom dostęp do leczenia;
 - d) rozszerzy się zakres wskazań objętych refundacją dla leku zawierającego **posakonazol** (1 kod EAN) o następujące wskazania pozarejestacyjne: *ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka u dzieci poniżej 18 roku życia; nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci poniżej 18 roku życia oraz nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci poniżej 18 roku życia*;
 - e) refundacją w ramach katalogu chemioterapii we wskazaniu *leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z udokumentowaną obecnością chromosomu Filadelfia* zostaną objęte kolejne leki zawierające **imatynib** (8 kodów EAN);
 - f) uporządkowano zakres refundacji w ramach katalogu chemioterapii dla **gemcytabiny**, równocześnie rozszerzając zakres wskazań o leczenie *nowotworów złośliwych innych i nieokreślonych części dróg żółciowych, nowotworów złośliwych nerki wywodzących się z kanalików zbiorczych oraz raków ze zróżnicowaniem mięsakowatym i mięsaków gładkokomórkowych trzonu macicy*;
 - g) rozszerzy się zakres wskazań dla **interferonu alfa-2a** (3 kody EAN) w zakresie leczenia guzów złośliwych z komórek tucznych.
3. W 11 programach lekowych, w których dotychczas nie uwzględniono konieczności prowadzenia rejestru SMPT (System Monitorowania Programów Terapeutycznych), uzupełniono zapisy dotyczące monitorowania, co jest niezbędne do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania programów lekowych.
4. Refundacją zostaną objęte także leki zawierające **bosentan** (3 kody EAN) oraz kolejne leki zawierające substancje czynne: **kapecytabinę** (2 kody EAN), **imatynib** (2 kody EAN).
5. Na skutek wpłynięcia wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub ze względu na upływanie z dniem 1 września 2014 r. terminu obowiązywania tych decyzji w XVII obwieszczeniu nie znajdzie się **1 produkt** obecny w poprzednim obwieszczeniu.
6. Od 1 września 2014 r. nastąpi **zmiana wysokości limitu finansowania** dla leków zawierających **imatynib** oraz **bosentan**. Wysokość limitu w odniesieniu do 1 mg substancji czynnej w cenach hurtowych brutto dla:
- › *imatynibu* wyniesie: 0,1890 zł,
 - › *bosentanu* wyniesie: 0,7247 zł.
7. Dla **16 leków** zawierających **7 substancji czynnych stosowanych w chemioterapii i programach lekowych** wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu: – od 1922,40 zł do 1 gr.