



Warszawa, 30 października 2013

## MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-16761-195/KK/13

**Informacja dla lekarzy w związku z publikacją Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 roku**

Szanowne Pani Doktor!  
Szanowny Panie Doktorze!

W związku z publikacją Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 roku pragnę poinformować o wprowadzonych zmianach w obszarze listy aptecznej, programów lekowych oraz leków stosowanych w ramach chemioterapii.

W ramach listy aptecznej rozszerzono zakres wskazań objętych refundacją dla kolejnego długodziałającego analogu insuliny tj. **insulinum detemirum** - Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c  $\geq 8\%$  oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO). Wskazanie cukrzycy typu 1. pozostaje jak dotąd.

W odniesieniu do programów lekowych, do obwieszczenia wprowadzono następujące nowe substancje lecznicze:

1. **cetuksymab** w ramach programu lekowego Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie;
2. **sunitynib** oraz **ewerolimus** w ramach programu lekowego Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki;
3. **infliksimumab** w ramach programu lekowego Indukcja remisji wrzodziejącego zapalenie jelita grubego;
4. **tadalafil** w ramach I linii leczenia u osób dorosłych w programie lekowym Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego;
5. **lenalidomid** w ramach programu lekowego Lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego.

Zwiększono także dostępność do leczenia chorób, których leczenie dotychczas objęte było finansowaniem w ramach programów lekowych:

1. w ramach programu lekowego *Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego* w zakresie możliwości stosowania w pierwszej linii leczenia **sildenafilu i bosentanu** w odmiennych niż określone w ChPL postaciach TNP;
2. zmianie uległy również opisy programu lekowego *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C* oraz *Leczenie raka piersi* w zakresie zmiany dawkowania oraz doprecyzowania kryteriów włączenia, wyłączenia.

Katalog chemioterapii został poszerzony o możliwość zastosowania **azacytydyny** w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń zgodnie z ChPL, w tym: *leczenie dorosłych, niewkalifikujących się do przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych, z zespołami mielodysplastycznymi o pośrednim-2 i wysokim ryzyku, przewlekłą białaczką mielomonocytową (10-29% blastów w szpiku, bez choroby mieloproliferacyjnej), ostrą białaczką szpikową (20-30% blastów) i wieloliniową dysplazją.*

Dodano również wskazania pozarejestacyjne dla **28** produktów leczniczych stosowanych w zakresie:

1. nefrologii (**mykofenolan mofetylu**) we wskazaniu: *steroidozależny lub cyklosporynozależny zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz dorosłych), steroidooporny zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz dorosłych), a także nefropatia IgA (u dorosłych);*
2. psychiatrii/seksuologii (**goserelina, tryptorelina, leuprorelina**) we wskazaniu: *obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.*

W odniesieniu do listy aptecznej, jak przy każdej zmianie obwieszczenia refundacyjnego, nastąpiły zmiany związane z obniżeniem lub podwyższeniem ceny leków wyznaczających podstawy limitu finansowania. Pacjenci mają nadal dostęp do tańszych odpowiedników, czasami jednak może pojawić się większa dopłata do dotychczas stosowanego odpowiednika. Dlatego też dla uniknięcia takich sytuacji zachęcam serdecznie do zapisywania na receptach nazw międzynarodowych leków.

Największy spadek dopłat pacjenta został odnotowany w przypadku grupy leków stosowanych w psychiatrii zawierających *wenlafaksynę*- dla 3 produktów spadek od 4,21 zł do 20,40 zł; oraz *kwetiapinę*- dla 59 produktów spadek od 38,04 zł do 0,03 zł, a także leków zawierających: *lewetiracetam*- dla 8 produktów spadek od 0,1 zł do 34,83 zł; *montelukast*- dla 5 produktów spadek od 6,41 zł do 14,88 zł; oraz *terbinafinę*- dla 3 produktów spadek od 0,02 zł do 16,48 zł.

Najistotniejsze zmiany w zakresie wzrostu odpłatności dla pacjentów dotyczą leków zawierających: *kwas zoledronowy* (objęcie refundacją 4 kolejnych odpowiedników),

*oksykodon*- dla 10 produktów w grupie wzrost dopłaty od 3,42 zł do 74,55 zł;  
*metylprednisolon*- dla 2 produktów w grupie wzrost dopłaty od 10,93 zł do 22,8 zł (objęcie refundacją tańszych odpowiedników), *olanzapinę*- dla 61 produktów w grupie wzrost od 0,24 zł do 13,13 zł oraz 1 produktu *fenoterolu* i diety *eliminacyjnej* zawierającej MCT.

Z wyroni naku

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki