MINISTER ZDROWIA
MZ-PLA-460-16761-69/KK/13

Warszawa, 25 lutego 2013

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 marca 2013 roku

Szanowna Pani Doktor!
Szanowny Panie Doktorze!

W związku z publikacją Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 roku w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* na dzień 1 marca 2013 r. uprzejmie informuję Państwa o wprowadzonych zmianach w obszarze listy aptecznej, programów lekowych oraz leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Wśród leków dostępnych w liście aptecznej pragnę zwrócić Państwa uwagę na objęcie refundacją ***konestatu alfa*** – rekombinowanego analogu inhibitora esterazy C1, leku stosowanego w leczeniu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

Ponadto ponownie objęto refundacją ***penicylaminę*** oraz ***etambutol***, które w ostatnim czasie dostępne były jedynie w ramach importu docelowego.

Od 1 marca 2013 roku dla trzech substancji czynnych rozszerzono wskazania:

- Dla 26 produktów zawierających ***levetiracetam*** wskazanie obecnie objęte refundacją to „Padaczka";
- Dla 7 produktów ***lamotryginy*** wskazaniem objętym refundacją jest „Padaczka";
- Dla 1 produktu zawierającego ***letrozol*** rozszerzone wskazanie objęte refundacją to „Wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii".

W związku z wprowadzeniem do refundacji nowych preparatów w kilku grupach limitowych zmieniły się wysokości dopłat pacjentów. **Zawsze jednak obecne są na liście produkty w cenie limitu lub tańsze, choć w niektórych przypadkach najtańszy preparat może nie**

być odpowiednikiem leku przepisanego na recepcie w rozumieniu przepisów prawa. Dlatego też uprzejmie proszę Państwa o zapoznanie się z nowymi wysokościami dopłat tak, by nie narażać Pacjentów na niepotrzebnie wysokie wydatki. W przypadku wątpliwości w zakresie aktualnych wysokości dopłat pacjentów przypominam o możliwości przepisania na recepcie nazwy międzynarodowej leku, co gwarantuje wydanie pacjentowi najbardziej korzystnego cenowo preparatu. Ponadto zwracam się do Państwa z uprzejmą prośbą o informowanie pacjentów o ich prawie do zakupu tańszego odpowiednika leku przepisanego na recepcie i zachęcanie Pacjentów by dopytywali się w aptekach o dostępność tańszych odpowiedników.

Najistotniejsze zmiany w zakresie wzrostu odpłatności dla Pacjentów dotyczą następujących produktów leczniczych:

1. **Leki przeciwpadaczkowe**-
   - ***Levetiracetamum,*** dla 22 leków wzrosły dopłaty pacjenta w przedziale od około 10 zł – 105 zł, jednocześnie dla 14 leków dopłaty pacjenta zmalały od około 10 zł – 40 zł. Warto zauważyć, iż z nowym obwieszczeniem rozszerzono wskazania refundacyjne (dodanie wskazanie Padaczka) dla znacznej części leków w tej grupie, co zwiększa dostępność dla większej grupy pacjentów. Najtańsze preparaty o mocy 250mg-1000mg mieszczą się w zakresie dopłaty pacjentów 3,50 zł-6,50 zł. Zmiany dopłaty pacjenta związane są z mechanizmem wyznaczania podstawy limitu finansowania

   - ***Topiramatum*** - we wskazaniu -*Padaczka oporna na leczenie* w zależności od dawki dopłata pacjenta wzrasta w zakresie od około 1,50 zł do 15 zł, przy czym jednocześnie za dopłatą w kwocie 3,20 zł dostępnych będzie 28 produktów leczniczych.

2. **Leki stosowane w astmie, przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, eozynofilowym zapaleniu oskrzeli**-
   - ***Budesonidum*** + ***Formoterolum*** w zależności od dawki wzrost dopłaty pacjenta może wynieść od około 3 zł do 40 zł
   - ***Fluticasoni propionas*** + ***Salmeterolum*** – nowe preparaty zostały objęte refundacją i będą dostępne za odpłatnością 3,20zł. Jednocześnie dopłata do części preparatów wzrośnie od około 5 zł do 40 zł.
3. **Leki stosowane w hipercholesterolemii**

- ***Atorvastatinum*** (w wysokich dawkach 40mg oraz 80 mg) pacjenci dopłacą więcej w przypadku 7 leków o około 11-21zł, jednocześnie najtańsze preparaty będą dostępne za opłatą od 11,93 zł (atorvastatinum 40mg) oraz 21,68 zł (atorvastatinum 80mg).
- ***Simvastatinum*** w wysokich dawkach (40 mg oraz 80 mg) – pacjenci dopłacą więcej w przypadku 2 leków od około 10 zł do 18 zł. W przypadku mniejszych dawek wzrost odpłatności dla pacjenta nie przekracza 2 zł. Zmiany dopłaty pacjenta związane są z mechanizmem wyznaczania podstawy limitu finansowania i wynikają bezpośrednio z objęcia refundacją we wspólnej grupie limitowej nowego leku zawierającego ***rosuvastatinum*** - zapłata dla Pacjenta od około 1,60 zł do 11zł (różne nazwy handlowe).

4. **Leki stosowane w *zespole pęcherza nadreaktywnego - Solifenacinum*** w dawkach 5mg i 10 mg pacjenci dopłacą więcej o około 11 zł do 22 zł. Zmiany wynikają z objęcia refundacją we wspólnej grupie limitowej nowego produktu leczniczego zawierającego ***tolterodinum*** dla którego opłata pacjenta wynosi od około 13 zł do 23 zł.

Największy spadek opłat Pacjenta dotyczy grupy leków przeciwnowotworowych (od 1 marca Pacjenci dopłacą mniej nawet o 106 zł). Dotyczy to głównie, ***Goserelinum, Triptorelinum, Letrozolum, Anastrozolum,*** najtańsze preparaty wśród tych cząsteczek dostępne są za odpłatnością od 0,0 zł do 9,92 zł.

Dodano również wskazania pozarejestracyjne dla **93** produktów leczniczych stosowanych w zakresie:

- **gastroenterologii** (***tioguaninum*** - Choroba Leśniewskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego; ***budesonidum, mesalazinum, sulfasalazinum*** – mikroskopowe zapalenie jelita, choroba uchyłkowa jelit);
- **mukowiscydozy** (***azitromycinum*** - wskazanie mukowiscydoza);
- **angiologii** (***Dalteparinum natricum, Enoxaparinum natricum, Nadroparinum calcicum*** – terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka

wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze);

- **reumatologii (*methotrexatum iniekcje* - choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego);
- **pediatrii (*budesonidum* - ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci, nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci).

W odniesieniu do programów lekowych do obwieszczenia wprowadzono następujące zmiany:

- ***wemurafenib*** – nowy lek w ramach nowego programu lekowego "Leczenie czerniaka złośliwego skóry".
- ***deferazyroks*** – nowy lek w ramach nowego programu lekowego dla dzieci "Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie".
- ***bewacyzumab*** – nowy lek w ramach nowego programu lekowego " Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika".
- ***pazopanib*** - nowy lek w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie raka nerki"
- ***erlotynib*** – przesunięto do pierwszej linii leczenia w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca".
- **„Leczenie choroby Leśniowskiego–Crohna"** nastąpiła zmiana w zakresie ww. programu polegająca między innymi na usunięciu z kryteriów kwalifikacji wymogu utraty masy ciała (BMI poniżej 18 kg/m2). Ponadto wprowadza się niewielkie zmiany celem dostosowania w jak największym możliwym stopniu brzmienia programu do aktualnych wytycznych leczenia tej choroby.

Obok powyższego, zwiększono również dostępność do leczenia chorób, których leczenie dotychczas nie było objęte finansowaniem w ramach chemioterapii. Zmiany te dotyczą:

- ***arsenicum trioxidum*** – nowy lek we wskazaniu „Ostra białaczka promielocytowa indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją T (15;17) i (lub) obecnością genu

PML/RAR-alfa po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii."

- ***klofarabina*** – nowy lek we wskazaniu „Ostra białaczka limfoblastyczna u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi, u chorych kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych."

Mam nadzieję, iż zaproponowane zmiany spotkają się z przychylnością środowiska lekarskiego i stanowić będą odzwierciedlenie potrzeb Państwa Pacjentów. Pragnę zapewnić, że zwiększanie dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych technologii lekowych pozwalających na leczenie w zgodzie z najlepszymi standardami medycznymi jest priorytetem Ministra Zdrowia, a prezentowane dziś zmiany są kontynuacją współdziałania Ministra Zdrowia i lekarzy dla dobra pacjenta.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki