

**Informacja na temat nowelizacji wykazów leków i wyrobów medycznych
refundowanych**

1. W wykazie umieszczono długodziałające analogi insulin – Lantus® (insulina glargine) oraz Levemir Penfil® (insulina detemir). Stanowi to spełnienie postulatów pacjentów chorych na cukrzycę oraz lekarzy prowadzących terapię tego schorzenia. Decyzja podjęta przez Ministra Zdrowia została poprzedzona pozytywnymi rekomendacjami Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz pozytywna opinia AOTM odnośnie bezpieczeństwa stosowania długodziałających analogów insulin. Objęcie refundacją omawianych leków sprawi, iż chorzy uzyskają dostęp do nowocześniejszych form leczenia. Polska pozostaje jednym z nielicznych krajów europejskich, w którym analogi długodziałające nie są refundowane – koszt ok. 25 mln złotych.
2. W wykazie umieszczono kolejny krótko działający analog insulinowy – Apidra® (insulina glulizynowa). Obecnie są refundowane 2 inne analogi krótkodziałające analogi insulin. Apidra jako tańsza od nich przyczyni się do oszczędności po stronie pacjentów.
3. Podjęto decyzję o refundowaniu dla wszystkich osób do 26 roku życia pomp insulinowych oraz osprzętu koniecznego do ich wykorzystania – koszt ok. 25 mln złotych.
4. Podjęto decyzję o objęciu refundacją terapii choroby afektywnej dwubiegunowej przy wykorzystaniu leków przeciwpsychotycznych II generacji oraz niektórych innych leków – koszt ok. 300 mln złotych.
5. Odpowiadając na postulaty środowiska reumatologów w wykazach leków refundowanych został umieszczony lek Arava stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów. Dotychczas lek ten był dostępny w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego – koszt ok. 10 mln złotych.
6. Ponadto w wykazach umieszczono nowe cząsteczki

Substancja czynna	Produkt leczniczy	Koszt roczny	Wskazanie
tolterodyna	Uroflow	5 mln	lek stosowany w terapii pęcherza nadreaktywnego
cytrynian fentanylu	Effentora	1,0 mln	lek przeciwbólowy stosowany w bólu przebijającym
chlorowodrek oksykodonu	OxyContin	7 mln	narkotyczny lek przeciwbólowy
chlorowodrek metadonu	Methadone hydrochloride Molteni	0,5 mln	narkotyczny lek przeciwbólowy
deksibuprofen	Seractil 400	1,0 mln	prawoskrętny izomer ibuprofenu – lek przeciwbólowy i przeciwzapalny
rywaroksaban	Xarelto	0,5 mln	doustny lek przeciwzakrzepowy
bemiparyna	Zibor	1,0 mln	heparyna drobnocząsteczkowa
trazodon	Trittico CR	2 mln	lek przeciwdepresyjny
torasemid	Diuver, Trifas 10	3 mln	diuretyk stosowany w przypadku nieskuteczności furosemidu
nebiwolol	Nedal	10 mln	kolejny blocker receptorów β; nowoczesny
furoinian mometazonu	Asmanex Twisthaler	1,0 mln	wziewny steryd przeciwastmatyczny
lewocetyryzyna	Xyzal	13 mln	lewoskrętny izomer cetyryzyny – lek przeciwhistaminowy
ryzendronian sodu	Risendros 35	-0,8 mln	lek stosowany w leczeniu osteoporozy
aceponian metylprednizolonu	Advantan	2,5 mln	krem sterydowy stosowany miejscowo w różnych rodzajach wyprysku

7. Z list refundacyjnych:

- a. usunięto **43** produkty lecznicze
- b. dokonano **23** obniżek ceny (przy czym aktualnie trwa procedura przewidziana w art. 39 ust. 1f i 1g ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm., która skutkować może dalszymi obniżkami cen leków),
- c. **43** podwyżek cen, wynikające wyłącznie z uzasadnionych wzrostów kosztów produkcji leków (w tym ze wzrostu kosztów surowców)
- d. wpisano **42** leki zawierające nowe substancje czynne oraz nowe postacie leków
- e. **54** wyroby medyczne (52 opatrunki i 2 testy paskowe)
- f. oraz **396** generyków.

Należy podkreślić, iż proponowane zmiany na listach oraz wprowadzenie produktów generycznych dotychczas nieobecnych na wykazach leków refundowanych pozytywnie wpływają na kształtowanie wysokości limitów. W sumie dokonano zmian poziomów limitów dla **1198 pozycji** leczniczych.

Jednocześnie uprzejmie informujemy, iż niniejsza informacja przedstawia jedynie zakres zmian na najbliższych projektach list refundacyjnych. Obecnie rozpoczęty został tryb legislacyjny zmierzający do wydania nowych rozporządzeń refundacyjnych. Szczegółowy zakres zmian wraz z ich opisem przedstawiony zostanie do publicznej wiadomości w ramach konsultacji społecznych projektów rozporządzeń.