

3 stycznia 2017 r.

Komentarz INFARMY do styczniowej listy leków refundowanych

Obowiązujące od stycznia 2017 roku zmiany w wykazie leków refundowanych obejmą przede wszystkim programy lekowe i katalog chemioterapii. W ich ramach pacjentom udostępnionych zostanie 6 dotychczas nier refundowanych terapii. Utworzone zostaną także nowe programy lekowe poszerzające dostęp do leków, w tym tych już finansowanych ze środków publicznych. Korzystne, choć nieliczne, zmiany nastąpią także w wykazie bezpłatnych leków dla osób powyżej 75 roku życia.

Nowy rok nie przyniesie zasadniczych zmian w dostępie do innowacyjnych cząsteczek na rynku aptecznym. Choć w wykazie pojawia się 60 nowych leków, tylko kombinacja molekuł *ezetimibum* i *atorvastatinum*, zarejestrowana przez EMA w 2015 roku i stosowana w przypadku hipercholesterolemii, jest lekiem nowym. Jednocześnie nie uległa zmianie grupa pacjentów, którzy uzyskają dostęp do tej terapii, gdyż wskazania refundacyjne są identyczne jak wskazania dla samego *ezetimibum*.

Zdecydowanie większe zmiany od stycznia dotyczyć będą leczenia zamkniętego. W ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii udostępnionych będzie aż 5 dotychczas nier refundowanych cząsteczek.

Pacjenci z mielofibrozą w ramach nowego programu B.81 uzyskają dostęp do leku zawierającego *ruxolitinibum*, dopuszczonego do obrotu w Unii w 2012 roku.

Zmiany dotyczyć będą także leczenia chorych na najczęstszą postać nowotworów skóry – raka podstawnokomórkowego w jego zaawansowanej postaci, a także idiopatycznego włóknienia płuc. Pacjenci uzyskają dostęp do innowacyjnych molekuł *wismodegib* oraz *pirfenidon*, zarejestrowanych przez EMA odpowiednio w roku 2013 oraz 2011.

W ramach nowego programu lekowego B.86 pacjenci z wrodzonymi zespołami autozapalnymi leczeni będą z wykorzystaniem cząsteczki *anakinra*.

Zmiany uzupełnia refundacja kombinacji cząsteczek *netupitantum* + *palonosetronum* refundowanych w ramach katalogu chemioterapii.

Nie mniej istotne w kontekście dostępu do innowacji są rozszerzone lub nowe wskazania dla leków już refundowanych. Minister Zdrowia zdecydował się na utworzenie nowych programów lekowych z wykorzystaniem terapii molekułami: *certolizumab pegol*, *toxinum botulinicum A*, *lenalidomidum* oraz *paclitaxelum albuminatum* dla pacjentów z odpowiednio: aktywną postacią spondyloartropatii osiowej,

spastycznością kończyny dolnej po udarze mózgu, z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych oraz przerzutowym gruczolakorakiem trzustki. Z kolei zwiększenie dostępu dla leków już refundowanych nastąpiło m.in. dla pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna oraz młodych pacjentów z szybko rozwijającą się lub oporną na leczenie postacią stwardnienia rozsianego.

Analiza obwieszczenia w zakresie listy bezpłatnych leków dla seniorów również wskazuje na poprawę sytuacji pacjentów. Refundacją objęte zostały dwie cząsteczki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (*pramipexolum*) oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (*umeclidinii bromidum*). Na listę wpisane zostały również wszystkie insuliny ludzkie i analogi insuliny z grupy limitowej 14.1.

Mijający rok stanowił krok w kierunku poprawy dostępu pacjentów do innowacji. Styczniowa lista leków refundowanych stanowi kontynuację tego pozytywnego trendu. Wpisują się w niego również zapowiadane przez Ministerstwo Zdrowia zmiany legislacyjne – nowelizacja ustawy o refundacji leków, wprowadzenie Narodowego Programu Chorób Rzadkich oraz ujęta w ramy ustawy polityka lekowa państwa. Mamy nadzieję, że dokumenty te uwzględnią rolę innowacyjnych leków w efektywnym, nastawionym na realizację potrzeb pacjenta systemie ochrony zdrowia – podkreśla Bogna Cichowska-Duma, dyrektor generalna INFARMY.

O INFARMIE

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 28 wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowej organizacji zrzeszającej innowacyjną branżę farmaceutyczną – Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej.