



PLR2.4504.1393.2024
Warszawa, 13 grudnia 2024

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie refundacji leków z rywaroksabanem i dabigatranem w leczeniu pacjentów z migotaniem przedsionków

11 października 2024 r. opublikowana została pierwsza lista leków o ugruntowanej skuteczności obejmująca technologie lekowe z dziedziny kardiologii. Tym samym, na podstawie przedkładanych przez podmioty odpowiedzialne wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto prowadzone są obecnie postępowania administracyjne, w trybie określonym art. 30a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930). W toku prowadzonych postępowań, finansowaniem ze środków publicznych objęto część produktów z *rywaroksabanem* i *dabigatranem* w leczeniu *profilaktycznym udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa $\geq II$ wg NYHA)/zastoinowa niewydolność serca.*

Z dniem 1 stycznia 2025 r. określone w wykazie refundacyjnym produkty lecznicze z *rywaroksabanem* i *dabigatranem* będą dostępne w wyżej wymienionym wskazaniu klinicznym za odpłatnością 30%. Jednocześnie, Minister Zdrowia informuje, iż **nowe wskazanie nie zostało uwzględnione na wykazie bezpłatnych leków dla pacjentów po ukończeniu 65. roku życia** (tzw. lista 65+). Tym samym, niezależnie od wieku pacjenta refundacja doustnych antykoagulantów nowej generacji u chorych z migotaniem przedsionków możliwa będzie **wyłącznie z odpłatnością pacjenta**, której wysokość w zależności od produktu szczegółowo zdefiniowano w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.

Minister Zdrowia dostrzegając potencjalne trudności w początkowej fazie preskrypcji oraz wydawania leków z *rywaroksabanem* i *dabigatranem* w nowym wskazaniu podjął odpowiednie kroki celem ograniczenia ewentualnych błędów z tym związanych. Centrum e-Zdrowia przygotowało dodatkowe funkcjonalności systemowe ułatwiające prawidłowy proces preskrypcji w zależności od wskazania klinicznego zidentyfikowanego u danego pacjenta, natomiast Narodowy Fundusz Zdrowia sporządził stosowne komunikaty skierowane do świadczeniodawców oraz podmiotów prowadzących apteki.

Niezależnie od powyższego, Minister Zdrowia **apeluje o rozważne prowadzenie procesu preskrypcji recept oraz substytucji na poziomie aptecznym**, w zakresie produktów z *rywaroksabanem* i *dabigatranem* uwzględniając przy tym:

- refundację leków z *rywaroksabanem* i *dabigatranem* w nowym wskazaniu wyłącznie w odpłatności 30%,
- brak wskazania dotyczącego pacjentów z migotaniem przedsionków na liście bezpłatnych leków 65+, co jest równoznaczne z brakiem możliwości bezpłatnego wydania leków z *rywaroksabanem* i *dabigatranem* w grupie pacjentów z taką diagnozą,
- refundację leków z *rywaroksabanem* i *dabigatranem* w dotychczasowych wskazaniach refundacyjnych na tożsamy warunkach, tj. odpłatność ryczałtowa lub 30% z możliwością nadania uprawnienia dodatkowego „S”,
- możliwość zamiany leków z poziomu apteki, wyłącznie w zakresie produktów o tożsamy warunkach refundacyjnych, w szczególności w zakresie wskazań refundacyjnych.

Poniżej zestawiono produkty handlowe z *rywaroksabanem* i *dabigatranem*, których określone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia prezentacje będą finansowane od stycznia 2025 r. w nowym wskazaniu dedykowanym pacjentom z migotaniem przedsionków, a także dotychczas obowiązujące warunki refundacyjne dla tej grupy produktów.

Nowe wskazania refundacyjne leków rywaroksabanem i dabigatranem obowiązujące od 1 stycznia 2025 r.

Substancja czynna	Nazwy handlowe	Wskazanie	Rodzaj odpłatności	Refundacja w ramach listy 65+
<i>Dabigatranum etexilatum</i>	Daxanlo, Telexer, Dabigatran Eteksylan Stada	<i>Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa $\geq II$ wg NYHA).</i>	30%	NIE
<i>Rivaroxabanum</i>	Xanirva, Xiltess, Kardatuxan, Mibrex, Zarixa, Rixacam, Vixargio, Thinban, Bevimlar, Runaplast	<i>Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, zastoinowa niewydolność serca.</i>	30%	NIE

Leki referencyjne z rywaroksabanem i dabigatranem, tj. **Xarelto i Pradaxa, nie będą objęte refundacją w nowym wskazaniu od 1 stycznia 2025 r.** z powodu niezłożenia wniosków refundacyjnych. Należy mieć to na względzie podczas prawidłowego wystawiania recept, jak również zamiany leków wypisanych na receptę z poziomu apteki.

Dotychczasowe warunki refundacyjne leków rywaroksabanem i dabigatranem pozostające bez zmian od 1 stycznia 2025 r.				
Nazwa międzynarodowa	Nazwy handlowe	Wskazanie refundacyjne	Rodzaj odpłatności	Refundacja w ramach listy 65+
<i>Dabigatranum etexilatum</i>	Daxanlo, Mirexan, Telexer, Wasedoc	<i>Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna</i>	RYCZAŁT	TAK
	Daxanlo, Mirexan, Pradaxa, Telexer, Dabigatran Eteksylan Stada, Wasedoc	<i>Leczenie zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - u osób powyżej 18 roku życia; Profilaktyka nawrotów zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - u osób powyżej 18 roku życia</i>	30%	TAK
<i>Rivaroxabanum</i>	Xanirva, Kardatuxan, Runaplast, Rixacam, Zarixa, Xarelto, Xiltess, Thinban	<i>Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna</i>	RYCZAŁT	TAK
	Xanirva, Kardatuxan, Runaplast, Rixacam, Zarixa, Mibrex, Xarelto, Bevimlar, Xiltess, Vixargio, Thinban	<i>Leczenie zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia; Profilaktyka nawrotów zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia; Leczenie zatorowości płucnej oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych</i>	30%	TAK

Zakres produktów handlowych z rywaroksabanem i dabigatranem finansowanych w powyższych wskazaniach, jak również ich prezentacji, jest szczegółowo określony w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia.

Jednocześnie Ministerstwo Zdrowia informuje, iż aktualnie prowadzone są zaawansowane prace w zakresie implementacji istotnych zmian z perspektywy

preskrypcji oraz realizacji recept na leki refundowane. Nośnikiem tych zmian będzie ustawa z dnia 5 grudnia 2024 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw, która aktualnie jest przedmiotem prac w Senacie Rzeczypospolitej Polskiej i ma szansę wejść w życie w początkowej fazie 2025 r. W kontekście związanym z preskrypcją i realizacją recept, przedsięwzięcie to zakłada dwa kluczowe komponenty: poszerzenie katalogu osób uprawnionych do wystawiania recept na bezpłatne leki z grupy +65 i -18 (nadanie uprawnień preskrypcyjnych lekarzom niezależnie od rodzaju posiadanej umowy z NFZ, a wręcz niezależnie od posiadania jakiegokolwiek umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także – w określonym zakresie – felczerom czy farmaceutom) oraz nadanie farmaceutom uprawnienia do wystawiania refundowanych recept farmaceutycznych (dotychczas były one zasadniczo nierefundowane) na zalecane szczepienia ochronne dostępne w aptece ogólnodostępnej (wszystkie, dotychczas możliwość ta dotyczyła jedynie szczepionek przeciw grypie). Wystawienie recepty farmaceutycznej na jakąkolwiek szczepionkę zalecaną, będzie równocześnie podstawą do zaszczepienia przez farmaceutę w aptece, w której recepta na tę szczepionkę została wystawiona. Ponadto, w roku 2025 r. planowane jest wdrożenie systemu automatycznego nadawania poziomu refundacji z poziomu preskryptora, co w przypadku odpowiednio postawionej diagnozy zniweluje błędy dotyczące niewłaściwego poziomu odpłatności na receptach refundowanych, tym samym ograniczając rolę lekarza w procesie preskrypcji refundowanych leków do oceny stanu klinicznego na podstawie której automatycznie nadana zostanie prawidłowa odpłatność.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/