

**Komunikat w sprawie substytucji leków zawierających substancje czynne
*dabigatran i rywaroxaban***

Szanowni Państwo,

uprzejmie informujemy, że na dzień 1 stycznia 2025 r. w wykazie bezpłatnych leków dla osób z uprawnieniem „S”[1] pojawiły się dodatkowe informacje, ustanawiające listę wskazań, w których pacjentowi przysługuje uprawnienie do otrzymania bezpłatnych leków w aptece.

Powyższe związane jest z objęciem refundacją wskazań:

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 niedokrwienny, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa $\geq II$ wg NYHA)/zastoinowa niewydolność serca (odpowiednio dla danej substancji czynnej)

- dla leków zawierających substancje czynne: dabigatran i rywaroxaban, **niewzględzonych w ramach listy 65+.**

Wobec tego zwracamy uwagę, że **podczas wydawania w aptece odpowiedników leków, zawierających substancje czynne dabigatran albo rywaroxaban zamiana w ramach uprawnienia „S” jest możliwa wyłącznie w granicach tych samych wskazań refundacyjnych.**

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 niedokrwienny, 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 niedokrwienny, 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 receptcie 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+
Dabigatranum etexilatam	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
Rivaroxabanum	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 przypominamy, że w przypadku nieuprawnionej substytucji leków odpowiedzialność przed Narodowym Funduszem Zdrowia leży po stronie podmiotu prowadzącego aptekę.

Przypisy:

[1] wykaz D2 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.