**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 ≥II wg NYHA)/zastoinowa niewydolność serca* (odpowiednio dla danej substancji czynnej)

***-*** dla leków zawierających substancje czynne: dabigatran i rywaroxaban, **nieuwzględnionych 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+** |
| *Dabigatranum etexilatum* | Daxanlo, Telexer, Dabigatran Eteksylan Stada | *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 ≥II wg NYHA).* | 30% | **NIE** |
| *Rivaroxabanum* | Xanirva, Xiltess, Kardatuxan, Mibrex, Zarixa, Rixacam, Vixargio, Thinban, Bevimlar, Runaplax | *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.* | 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 recepcie 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 etexilatum* | Daxanlo, Mirexan, Telexer, Wasedoc | *Żylne 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* | RYCZAŁT  | **TAK** |
| Daxanlo, Mirexan, Pradaxa, Telexer, Dabigatran Eteksylan Stada, Wasedoc | *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* | 30% | **TAK** |
| *Rivaroxabanum* | Xanirva, Kardatuxan, Runaplax, Rixacam, Zarixa, Xarelto, Xiltess, Thinban | *Żylne 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* | RYCZAŁT  | **TAK** |
| Xanirva, Kardatuxan, Runaplax, Rixacam, Zarixa, Mibrex, Xarelto, Bevimlar, Xiltess, Vixargio, Thinban | *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* | 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.