**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 76 (1 PAŹDZIERNIKA 2024 r.)**

W czwartym wykazie opublikowanym w roku 2024, finansowaniem ze środków publicznych zostało objętych **52 nowych
cząsteczko – wskazań**, w tym:

* 13 cząsteczko – wskazań onkologicznych,
* 39 cząsteczko - wskazań nieonkologicznych,
* 12 cząsteczko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 października 2024 r. (nr 76), w porównaniu do obwieszczenia 75 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 100 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 123 produktów wprowadzono obniżki cen zbytu netto (od 0,01 zł do 350 000,00 zł).
3. Dla 12 produktów podwyższono ceny zbytu netto (od 0,90 zł do 410,00 zł).
4. Dla 410 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 456,63 zł).
5. Dla 134 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 198,04 zł).
6. Dla 275 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 192,28 zł).
7. Dla 340 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 21,16 zł).
8. W związku z wpłynięciem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub odmową refundacji na kolejny okres w obwieszczeniu nie znajdzie się 66 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W PROGRA****MACH LEKOWYCH i CHEMIOTERAPII**

|  |
| --- |
| **Programy lekowe i chemioterapia** |
| **Nowe wskazania onkologiczne** |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Imfinzi** | *durwalumab* | B.5 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0) LUB RAKA DRÓG ŻÓŁCIOWYCH (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9) | Leczenie pierwszej linii durwalumabem (w skojarzaniu w chemioterapią opartą na związkach platyny i gemcytabinie) pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem dróg żółciowych. |
| 2. | **Columvi** | *glofitamab* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie od III linii dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) glofitamabem w monoterapii, po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej 2 linii leczenia układowego.**(Choroba rzadka)** |
| 3. | **Tepkinly** | *epkorytamab* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie od III linii dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) epkorytamabem w monoterapii, po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej 2 linii leczenia ogólnoustrojowego, w tym leczenia zawierającego przeciwciało anty-CD20, z przeciwwskazaniami do HSCT lub po niepowodzeniu autoHSCT.**(Choroba rzadka)** |
| 4. | **Yescarta** | *aksykabtagen cyloleucel* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie II linii dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), w tym stransformowanego w DLBCL chłoniaka grudkowego (TFL) oraz chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) aksykabtagenem cyloleucelu (terapia CAR-T), z nawrotem choroby w ciągu 12 miesięcy od zakończenia immunochemioterapii pierwszej linii lub z chorobą oporną na immunochemioterapię pierwszej linii, kwalifikujących się do autoHSCT.**(Choroba rzadka)** |
| 5. | **Tecvayli** | *teklistamab* | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Leczenie od IV linii teklistamabem w monoterapii dorosłych chorych na szpiczaka plazmocytowego, u których stosowano uprzednio co najmniej trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytowego, w tym zawierające lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anty-CD38.**(Choroba rzadka)** |
| 6. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.59 | LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10: C43) | Leczenie uzupełniające pembrolizumabem chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium IIB i IIC. |
| 7. | **Tecartus** | *breksukabtagen autoleucel* | B.65 | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10: C91.0) | Leczenie pacjentów w wieku 26 lat i powyżej chorych na oporną lub nawrotową ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek B breksukabtagenem autoleucelu (terapia CAR-T).**(Choroba rzadka)** |
| 8. | **Adcetris** | *brentuksymab vedotin* | B.77 | LECZENIE CHORYCH NA KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA (ICD-10: C81) | Leczenie I linii brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z doksorubicyną, winblastyną i dakarbazyną (AVD) dorosłych chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina w III stadium zaawansowania.**(Choroba rzadka)** |
| 9. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.148 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA ENDOMETRIUM (ICD-10: C54) | Leczenie pembrolizumabem w monoterapii chorych na nawrotowego lub zaawansowanego raka endometrium z obecnością upośledzenia naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. mismatch repair deficient, dMMR) lub wysokiej niestabilności mikrosatelitarnej (ang. microsatellite instabilityhigh, MSIH). |
| 10. | **Różne produkty handlowe** | *doksorubicyna w pegylowanych liposomach* | C.22 | DOXORUBICINUM LIPOSOMANUM PEGYLATUM | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych o nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej (C48) oraz nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych żeńskich narządów płciowych (C57).Konsekwentne rozszerzenie zakresu refundowanych wskazań w stosunku do zmian warunków refundacji leków z trabektedyną. |
| 11. | **Różne produkty handlowe** | *trabektedyna* | C.93 | TRABECTEDIN | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych o nową populację chorych - pacjentki z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny, w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD). |
| 12. | **Różne nazwy handlowe** | *lapatynib* | C.96 | LAPATINIB | Lapatynib stosowany w skojarzeniu z kapecytabiną lub trastuzumabem i.v. lub hormonoterapią, u chorych na przerzutowego lub miejscowo zawansowanego raka piersi (gdy radykalne leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania) HER2-dodatniego raka piersi w drugiej lub kolejnej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy lub nawrót wystąpił w jej trakcie.Powyższe wskazanie jest rozszerzeniem wskazań refundacyjnych o nową możliwość terapeutyczną zastosowania lapatynibu do przypadków skojarzenia go z trastuzumabem i.v. lub hormonoterapią, a także w dalszych liniach leczenia. |

|  |
| --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Ngenla** | *somatrogon* | B.19 | LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATOTROPINOWĄ NIEDOCZYNNOŚCIĄ PRZYSADKI (ICD-10: E23) | Leczenie dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi niedostatecznym wydzielaniem hormonu wzrostu. |
| 2. | **Xeljanz** | *tofacytynib* | B.33 | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08) | Rozszerzenie dostępności tofacytynibu w programie B.33 o populacje pacjentów w wieku 2-18 lat z postacią wielostawową, nielicznostawową rozszerzającą się oraz utrwaloną młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów. Pierwszy inhibitor z rodziny JAK w leczeniu chorych z MIZS. |
| 3. | **Bimzelx** | *bimekizumab* | B.35 | LECZENIE CHORYCH Z ŁUSZCZYCOWYM ZAPALENIEM STAWÓW (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) | Leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) po niepowodzeniu (lub w przypadku przeciwwskazań do stosowania) terapii opartych o niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), glikokortykosteroidy (GKS) i klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby (DMARD). Kolejny lek biologiczny w programie B.35. Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wiążącym się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF. |
| 4. | **Bimzelx** | *bimekizumab* | B.36 | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10: M45) | Leczenie pacjentów z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) z niezadowalającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Kolejny lek biologiczny w programie B.36. Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wiążącym się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF. |
| 5. | **Tezspire** | *tezepelumab* | B.44 | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) | Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem u pacjentów od 12 r.ż. (przeciwciało monoklonalne (IgG2λ). |
| 6. | **Różne produkty handlowe** | *rytuksymab* | B.75 | LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8) | Leczenie rytuksymabem pacjentów z nieciężką postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) po niepowodzeniu terapii co najmniej jednym lekiem modyfikującym przebieg choroby/ lekiem immunosupresyjnym. **(Wskazanie off-label)****(Choroba rzadka)** |
| 7. | **Różne produkty handlowe** | *tocilizumab* | B.75 | LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8) | Leczenie tocilizumabem podawanym dożylnie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA).**(Wskazanie off-label)****(Choroba rzadka)** |
| 8. | **Bimzelx** | *bimekizumab* | B.82 | LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10: M46.8) | Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8) po niepowodzeniu terapii opartych o niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), glikokortykosteroidy (GKS) i klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby, w postaci osiowej i obwodowej. Kolejny lek biologiczny w programie B.82. Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wiążącym się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF. |
| 9. | **Evrysdi** | *rysdyplam* | B.102.FM | LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1) | Rozszerzona populacja o pacjentów bez ograniczenia wiekowego oraz bez przeciwwskazań do terapii nusinersenem (dotychczas od 2 mies. życia dla pacjentów, u których stwierdzono przeciwwskazania).**(Choroba rzadka)** |
| 10. | **Nucala** | *mepolizumab* | B.156 | LECZENIE CHORYCH Z ZAPALENIEM NOSA I ZATOK PRZYNOSOWYCH Z POLIPAMI NOSA (ICD-10: J32, J33) | W leczeniu dorosłych pacjentów na ciężkie, przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN) z potwierdzonym zapaleniem typu 2, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i przebyte co najmniej 2 zabiegi operacyjne zatok (lub przeciwwskazania do zabiegu) nie zapewniają kontroli choroby. Kolejny lek biologiczny w programie B.156. Mepolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym przeciwko ludzkiej interleukinie 5. |
| 11. | **Cablivi** | *kaplacyzumab* | B.164 | LECZENIE PACJENTÓW Z IMMUNOLOGICZNĄ ZAKRZEPOWĄ PLAMICĄ MAŁOPŁYTKOWĄ (ICD-10: M31.1) | Leczenie pacjentów dorosłych oraz młodzieży powyżej 12 roku życia o masie ciała przynajmniej 40 kg z epizodem nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej. **(Choroba rzadka)** |
| 12. | **Strensiq** | *asfotaza alfa* | B.165 | LECZENIE CHORYCH Z OBJAWAMI KOSTNYMI W PRZEBIEGU HIPOFOSFATAZJI DZIECIĘCEJ (HPP) (ICD-10 E83.3) | Leczenie pacjentów z wrodzoną hipofosfatazją (HPP) w postaciach: niemowlęcych, dziecięcych bądź perinatalnych, potwierdzonych za pomocą odpowiednich testów i badań.**(Choroba rzadka)** |

|  |
| --- |
| **Zmiany w programach lekowych i chemioterapii** |
| **Lp.** | **Numer programu lekowego lub numeru załącznika** | **Nazwa programu lekowego lub załącznika chemioterapii** | **Krótki opis zmian dokonanych w obrębie programu lekowego / załącznika chemioterapii** |
| 1. | **B.15** | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10: D66, D67) | Ujednolicenie kryteriów kwalifikacji dla emicizumabu bez względu na moduł profilaktyki pierwotnej lub wtórnej. Dodanie zapisów o konieczności udokumentowania krwawień, które kwalifikują do leczenia emicizuabem oraz zapisu uprawniającego Zespół Koordynacyjny do zmiany emicizumabu na koncentrat czynnika krzepnięcia w przypadku nieskuteczności leczenia, wystąpienia działań niepożądanych lub przeciwskazań do stosowania tego leku. |
| 2. | **B.70** | LECZENIA PACJENTÓW Z CHOROBAMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.5, H36.0) | W związku z objęciem refundacją nowej prezentacji afliberceptu w dawce 8 mg umożliwiającej wydłużenie odstępów między kolejnymi podaniami doszklistkowymi do 20 tygodni u pacjentów bez aktywności choroby, w obu częściach programu naniesiono odpowiednie uzupełnienia umożliwiające powyższą praktykę. |
| 3. | **B.75** | LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8) | Kompleksowa modyfikacja programu lekowego B.75, w ramach której zmiany objęły m. in.:* rozszerzenie populacji pacjentów z ciężką postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) leczonych w ramach programu lekowego poprzez zmianę dostępności terapii rytuksymabem z II na I lub kolejną linię leczenia,
* rozszerzenie programu lekowego w zakresie leczenia rytuksymabem przez umożliwienie leczenia pacjentów z nieciężką postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) w II lub kolejnej linii leczenia,
* zmiana kryteriów oceny skuteczności leczenia rytuksymabem, w tym umożliwienie włączenia kolejnego cyklu leczenia indukcyjnego w przypadku nawrotu aktywnej postaci choroby w trakcie leczenia podtrzymującego remisję choroby,
* rozszerzenie programu lekowego o moduł umożliwiający leczenie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA) tocilizumabem podawanym dożylnie,
* zmiana zespołu koordynującego program lekowy na *Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych*.
 |
| 4. | **C.93** | TRABECTEDIN | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla trabektedyny z programu lekowego B.8. do katalogu chemioterapii C.93. |
| 5. | **C.94** | PANITUMUMAB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla panitumumabu z programu lekowego B.4. do katalogu chemioterapii C.94. |
| 6. | **C.95.a** | CETUXIMAB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla cetuksymabu z programu lekowego B.4. do katalogu chemioterapii C.95.a |
| 7. | **C.95.b** | CETUXIMAB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla cetuksymabu z programu lekowego B.52. do katalogu chemioterapii C.95.b |
| 8. | **C.96** | LAPATINIB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla lapatynibu z programu lekowego B.9. do katalogu chemioterapii C.96. |
| 9. | **C.97** | CABAZITAXEL | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla kabazytakselu z programu lekowego B.56. do katalogu chemioterapii C.97. |
| 10. | **C.98** | RADIUM (223RA) DICHLORIDE | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla dichlorku radu-223 z programu lekowego B.56. do katalogu chemioterapii C.98. |
| 11. | **C.99** | AKSITINIB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla aksytynibu z programu lekowego B.10. do katalogu chemioterapii C.99. |
| 12. | **C.100** | TEMSIROLIMUS | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla temsirolimusu z programu lekowego B.10. do katalogu chemioterapii C.100. |

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ**

|  |
| --- |
| **Apteka** |
| **Nowe wskazania refundacyjne** |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Efluelda Tetra** | *czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Szczepionka Efluelda jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w zapobieganiu grypie. Zastosowanie szczepionki Efluelda powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi szczepień przeciw grypie. |
| 2. | **Lupkynis** | *woklosporyna* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Pierwszy lek z woklosporyną stosowany w połączeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z czynną nefropatią toczniową klasy III, IV lub V (w tym klasy mieszanej III/V i IV/V).**(Choroba rzadka)** |
| 3. | **Methadone Hydrochloride Molteni** | *metadon* | Umiarkowany lub silny ból, który nie może być skutecznie leczony nieopioidowymi lekami przeciwbólowymi; nowotwory złośliwe | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 4. | **Palexia retard** | *tapentadol* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 5. | **Różne nazwy handlowe** | *fentanyl (doustny)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 6. | **Różne nazwy handlowe** | *fentanyl (donosowy)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 7. | **Różne nazwy handlowe** | *fentanyl (systemy transdermalne)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 8. | **Różne nazwy handlowe** | *morfina (doustne formy stałe i płynne)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 9. | **Różne nazwy handlowe** | *oksykodon* | Nowotwory złośliwe | Uporządkowanie oraz ujednolicenie w stosunku do pozostałych leków opioidowych wskazań refundacyjnych dla oksykodonu. |
| 10. | **Różne nazwy handlowe** | *oksykodon + nalokson* | Ból w przebiegu chorób nowotworowych i nienowotworowych – u pacjentów, u których występują zaparcia poopioidowe | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 11. | **Rożne nazwy handlowe** | *amisulprid* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 12. | **Rożne nazwy handlowe** | *aripiprazol* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 13. | **Rożne nazwy handlowe** | *kwetiapina* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 14. | **Rożne nazwy handlowe** | *olanzapina* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 15. | **Rożne nazwy handlowe** | *risperidon* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 16. | **Rożne nazwy handlowe** | *sertindol* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 17. | **Rożne nazwy handlowe** | *ziprasidon* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 18. | **Rożne nazwy handlowe** | *agomelatyna* | Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 19. | **Rożne nazwy handlowe** | *aripiprazol* | Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 20. | **Rożne nazwy handlowe** | *aripiprazol* | Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (F42 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 21. | **Rożne nazwy handlowe** | *aripiprazol* | Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 22. | **Rożne nazwy handlowe** | *duloksetyna* | Zaburzenia lękowe i adaptacyjne (F41; F42; F43 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 23. | **Rożne nazwy handlowe** | *kwetiapina* | Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż. | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 24. | **Rożne nazwy handlowe** | *olanzapina* | Jadłowstręt psychiczny (F50.0; F50.1 wg ICD - 10) - do ukończenia18 r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 25. | **Rożne nazwy handlowe** | *risperidon* | Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż.; | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 26. | **Rożne nazwy handlowe** | *risperidon* | Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 27. | **Rożne nazwy handlowe** | *sulpiryd* | Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 28. | **Rożne nazwy handlowe** | *ziprasidon* | Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |

**BRAK REFUNDACJI LEKU TRULICITY**

30 września 2024 r. upływa termin obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla wszystkich refundowanych prezentacji leku Trulicity – analogu GLP-1:

* Trulicity, Dulaglutidum, 0,75 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 05909991219130,
* Trulicity, Dulaglutidum, 1,5 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 05909991219161,
* Trulicity, Dulaglutidum, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 08594012697638,
* Trulicity, Dulaglutidum, 4,5 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 08594012697645,

podmiot odpowiedzialny Eli Lilly Polska sp. z o.o.

Złożone przez Eli Lilly Polska sp. z o.o. wnioski o kontynuację refundacji leku Trulicity nie spełniały warunków określonych przepisami art. 13 ust. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm., dalej jako „ustawa o refundacji”), który jednoznacznie wskazuje maksymalną cenę leku wnioskowanego wymaganą w przypadku objęcia refundacją produktu w momencie zakończenia jego okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej.

W związku z powyższym Minister Zdrowia nie ma prawnych możliwości kontynuowania refundacji tych leków od 1 października 2024 r. na zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny warunkach.

Niezależnie od powyższego, podmiot odpowiedzialny Eli Lilly Polska sp. z o.o. przedłożył nowe wnioski refundacyjne dla ww. prezentacji leku Trulicity, które obecnie podlegają ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

Szczegóły dotyczące zlecenia dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji pod adresem:

https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8681-163-2024-zlc?highlight=WyJ0cnVsaWNpdHkiXQ==

**ROZSZERZENIE WSKAZAŃ REFUNDACYJNYCH DLA OPIOIDOWYCH LEKÓW PRZECIWBÓLOWYCH**

W odpowiedzi na postulaty i oczekiwania środowiska medycznego oraz pacjentów Minister Zdrowia podjął działania mające na celu ujednolicenie i uproszczenie dotychczasowych wskazań refundacyjnych opioidowych leków przeciwbólowych. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz Konsultanta Krajowego Minister Zdrowia podjął decyzję o modyfikacji dotychczasowych wskazań refundacyjnych produktów leczniczych zawierających fentanyl, metadon, morfinę (postacie doustne), oksykodon, oksykodon w połączeniu z naloksonem, tapentadol.

Z dniem 1 października 2024 r. obowiązywać będą nowe treści wskazań refundacyjnych ww. produktów leczniczych, które rozszerzają grupę pacjentów, dla których przysługuje obniżona odpłatność za leki, m.in. o pacjentów z nowotworami niezłośliwymi. Ponadto, w wielu przypadkach nowe wskazanie referuje do wskazań obecnie zarejestrowanych, zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego, upraszczając i ujednolicając tym samym cześć opisowych wskazań leków opioidowych aktualnie znajdujących się na wykazie refundacyjnym Ministra Zdrowia.

Zmiany, o których mowa powyżej obejmą łącznie 86 leków, rozumianych jako indywidualne kody GTIN.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lek** | **Obecne wskazanie** | **Docelowe wskazanie** |
| Fentanyl(doustna forma stała) | Ból przebijający u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| Fentanyl(donosowa postać) | Ból przebijający u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| Fentanyl(systemy transdermalne) | Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| Metadon | Nowotwory złośliwe | Umiarkowany lub silny ból, który nie może być skutecznie leczony nieopioidowymi lekami przeciwbólowymi; nowotwory złośliwe |
| Morfina (doustna forma stała i płynna) | Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| Oksykodon | Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia | Nowotwory złośliwe |
| Oksykodon + nalokson | Ból w przebiegu chorób nowotworowych – u pacjentów, u których występują zaparcia poopioidowe | Ból w przebiegu chorób nowotworowych i nienowotworowych – u pacjentów, u których występują zaparcia poopioidowe |
| Tapentadol | Przewlekły ból o dużym nasileniu w przebiegu chorób nowotworowych - u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli bólu po zastosowaniu morfiny o zmodyfikowanym lub przedłużonym uwalnianiu lub u których nie jest tolerowana | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |

**ROZSZERZENIE WSKAZAŃ POZAREJESTRACYJNYCH (OFF-LABEL) LEKÓW STOSOWANYCH W PSYCHIATRII**

Objęcie refundacją lub poszerzenie wskazań pozarejestracyjnych dla **doustnych leków przeciwpsychotycznych** zawierających 7 substancji czynnych (*amisulprid, aripiprazol, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sertindol, ziprasidon*), refundowanych dotychczas we wskazaniach rejestracyjnych *Schizofrenia, Choroba Afektywna Dwubiegunowa*, celem finansowania ze środków publicznych terapii zaburzeń schizoafektywnych zdefiniowanych kodami ICD-10: F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29.

Ponadto, od października 2024 r. nastąpi rozszerzenie wskazań pozarejestracyjnych dla **wybranych substancji czynnych stosowanych w psychiatrii dzieci i młodzieży**, dotychczas refundowanych w określonych stanach klinicznych, w oparciu o efekt współpracy AOTMiT i zespołu ekspertów klinicznych pod przewodnictwem Konsultant Krajowej ds. Psychiatrii Dzieci i Młodzieży. Zakres dodanych wskazań pozarejestracyjnych obejmuje:

* *Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *agomelatyna, aripiprazol, kwetiapina, risperidon*),
* *Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (F42 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *aripiprazol*),
* *Zaburzenia lękowe i adaptacyjne (F40; F41; F43 wg ICD - 10)- do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *duloksetyna*),
* *Jadłowstręt psychiczny (F50.0; F50.1 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *olanzapina*),
* *Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *aripiprazol, risperidon, sulpiryd, ziprasidon*).

Implementacja powyższych zmian w psychiatrii związana była z koniecznością wydania ponad 600 dodatkowych decyzji refundacyjnych.