**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 68 (1 MARCA 2023 r.)**

**STATYSTYKI**

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 marca 2023 r. (nr 68), w porównaniu do obwieszczenia 67 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostały dodane 92 produkty bądź nowe wskazania.
2. Dla 97 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,02 zł do 3 896,40 zł).
3. Dla 67 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,38 zł do 2 160,00 zł).
4. Dla 328 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
5. Dla 601 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 196,80 zł).
6. Dla 385 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 4 140,02 zł).
7. Dla 180 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 45,55 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 36 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. | **Opdivo + Yervoy** | *niwolumab + ipilimumab* | B.4 | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20) | Leczenie w II albo III albo IV albo V linii chorych na zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR) z wykorzystaniem substancji czynnej niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem. |
| 2. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.4 | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20) | Leczenie w I linii chorych na zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR) z wykorzystaniem substancji czynnej pembrolizumab w monoterapii. |
| 3. | **Imfinzi** | *durwalumab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie w I linii chorych na drobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem durwalumabu (w skojarzeniu z pochodną platyny (cisplatyna lub karboplatyna) i etopozydem w fazie indukcji). |
| 4. | **Lynparza** | *olaparyb* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie w II albo III linii chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego po progresji choroby podczas terapii lekiem hormonalnym nowej generacji oraz obecnością patogennej lub prawdopodobnie patogennej mutacji (germinalnej lub somatycznej) w genie BRCA1 lub BRCA2. |
| 5. | **Erleada** | *apalutamid* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie w I linii chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego o małym obciążeniu przerzutami (z ang. low volume disease). |
| 6. | **Cabazitaxel Ever Pharma** | *kabazytaksel* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie w I albo II albo III linii chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami kabazytakselem, leczonych wcześniej docetakselem. |
| 7. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PRZEŁYKU I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | Leczenie w I linii chorych na miejscowo zaawansowanego raka przełyku nieoperacyjnego lub z przerzutami, lub HER-2 ujemnego gruczolakoraka połączenia przełykowo-żołądkowego z wykorzystaniem substancji czynnej pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę. |
| 8. | **Vitrakvi** | *larotrektynib* | B.144 | LECZENIE PACJENTÓW Z GUZAMI LITYMI Z FUZJĄ GENU RECEPTOROWEJ KINAZY TYROZYNOWEJ DLA NEUROTROFIN (NTRK) | Leczenie chorych z różnymi typami nowotworów litych, w przypadku których stwierdza się fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK). Leczenie dotyczy pacjentów z nowotworami w stadium miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, u których brak jest możliwości leczenia miejscowego lub jego podjęcie może doprowadzić do poważnych i niekorzystnych następstw zdrowotnych. Dodatkowo terapia jest wskazana w przypadkach wyczerpania innych możliwości oraz w przypadkach braku innych terapii o potwierdzonych korzyściach klinicznych w danym wskazaniu. Kwalifikacja do leczenia będzie przeprowadzana przez Zespół Koordynacyjny. |
| 9. | **Różne produkty handlowe** | *octan abirateronu* | C.87.a | OCTAN ABIRATERONU | Leczenia chorych na nowo rozpoznanego hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami (mHSPC). |
| 10. | **Różne produkty handlowe** | *octan abirateronu* | C.87.b | OCTAN ABIRATERONU | Leczenia chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) oraz leczenia pacjentów na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (nmCRPC) z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów.  **(Wskazanie *off-label*)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Synagis** | *paliwizumab* | B.40 | PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24) | Profilaktyka zakażeń wirusem RS u pacjentów z hemodynamicznie istotną wadą serca z jawną niewydolnością serca utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego, umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym lub sinicznymi wadami serca z przezskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się oraz u dzieci urodzone w wieku ciążowym ≤ 35 tygodni o masie urodzeniowej ≤ 1500 g. |
| 2. | **Bimzelx** | *bimekizumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Leczenie ciężkiej i umiarkowanej postaci łuszczycy bez ograniczeń czasowych u pacjentów powyżej 18 roku życia. |
| 3. | **Cosentyx** | *sekukinumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej, zniesienie limitu czasu leczenia oraz objęcie refundacją pacjentów powyżej 6 roku życia. |
| 4. | **Skyrizi** | *risankizumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej i zniesienie limitu czasu leczenia. |
| 5. | **Tremfya** | *guselkumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej i zniesienie limitu czasu leczenia. |
| 6. | **Carbaglu** | *kwas kargluminowy* | B.143 | LECZENIE KWASEM KARGLUMINOWYM CHORYCH Z ACYDURIAMI ORGANICZNYMI: PROPIONOWĄ, METYLOMALONOWĄ I IZOWALERIANOWĄ (ICD-10: E71.1) | Leczenie kwasic organicznych: propionowej, metylomalonowej i izowalerianowej, genetycznie uwarunkowanych zaburzeń metabolicznych, dotyczących metabolizmu aminokwasów, szczególnie aminokwasów rozgałęzionych (izoleucyna, leucyna i walina). **(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.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Dodanie możliwości kwalifikacji pacjentów z przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego (OUN) w leczeniu drobnokomórkowego raka płuca durwalumabem albo atezolizumabem. |
| 2. | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Korekta zapisów dotyczących linii leczenia dla dwóch substancji: talazoparyb oraz sacytuzumab gowetikan  stosowanych w leczeniu przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi. |
| 3. | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej dla leków dotychczas dostępnych w ciężkiej postaci łuszczycy, zniesienie limitu czasu leczenia oraz obniżenie wieku leczenia adalimumabem do pacjentów powyżej 4 roku życia i leczenia ustekinumabem, iksekizumabem, sekukinumabem do pacjentów powyżej 6 roku życia. Dodatkowo wprowadzono monitorowanie skuteczności leczenia przez Zespół Koordynacyjny, możliwość przeprowadzenia wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji oraz uregulowano sprawę leczenia w warunkach domowych. |
| 4. | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Zasadniczą zmianą w programie lekowym jest kompleksowe uwzględnienie wszystkich opcji leczenia w ramach jednego programu lekowego, czego efektem, jest zmiana jego nazwy z „B.56. Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” na „B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”. Zmiana ta obejmuje uwzględnienie refundowanych już w ramach obecnego programu opcji terapeutycznych, jak również nowych możliwości terapeutycznych znajdujących się w procesie refundacyjnym (tj. apalutamid w mHSPC oraz kabazytaksel, olaparyb w mCRPC). Zmiany zapisów mają charakter porządkujący oraz dostosowują zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych. Główną zmianą są zapisy odnoszące się do progresji choroby w kryteriach wyłączenia z programu lekowego. |
| 5. | B.75 | LECZENIE ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWEGO ZAPALENIA NACZYŃ (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8) | Wprowadzenie zmian zapisów dotyczących leczenia podtrzymującego rytuksymabem oraz związane z tym zmiany w zakresie kryteriów zakończenia leczenia w programie lekowym i badań diagnostycznych. |
| 6. | B.90 | LECZENIE ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10: G.20) | Wprowadzenie zmian w treści programu lekowego w zakresie:   * aktualizacji kryteriów diagnostycznych na MDS Clinical Diagnostic Criteria for Parkinson’s Disease; * aktualizacji kryteriów czasu trwania choroby na co najmniej 5 lat; * aktualizacji kryteriów dotyczących występowania stanów off/on i dyskinez; * doprecyzowania kryteriów potwierdzonej skuteczności lewodopy; * uwzględnienia konieczności wcześniejszego stosowania przynajmniej trzech leków przeciwparkinsonowych; (wymóg dotyczy jedynie kwalifikacji do lewodopy z karbidopą); * aktualizacji kryteriów oceny odpowiedzi na leczenie i ewentualnego wyłączenia pacjentów z programu. |
| 7. | C.86.a  C.86.b | *TRASTUZUMABUM I.V.* | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla trastuzumabu w formie dożylnej:   * z programu lekowego B.9.FM – LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) do katalogu chemioterapii C.86.a; * z programu lekowego B.58 - LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PRZEŁYKU I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) do katalogu chemioterapii C.86.b.   W leczeniu raka piersi wprowadzono możliwość leczenia trastuzumabem dożylnym po progresji w połączeniu z inną terapią przeciwnowotworową.  W zakresie drugiego wskazania wprowadzono możliwość leczenia gruczolakoraka żołądka oraz połączenia przełykowo-żołądkowego trastuzumabem dożylnym, a także umożliwiono skojarzenie terapii z oksaliplatyną. |
| 8. | C.87.a  C.87.b | OCTAN ABIRATERONU | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla octanu abirateronu z programu lekowego B.56 - LECZENIE CHORYCH OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) do katalogów chemioterapii C.87.a i C.87.b. |

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apteka** | | | | |
| **Nowe wskazania refundacyjne** | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Jorveza** | *budezonid* | Leczenie eozynofilowego zapalenia przełyku (ang. eosinophilic esophagitis, EoE) u pacjentów uprzednio leczonych inhibitorami pompy protonowej (IPP) – leczenie indukcyjne, do 12 tygodni (warunkiem wdrożenia leczenia jest udokumentowanie wykonania badania endoskopowego z pobraniem do oceny histopatologicznej co najmniej 6 wycinków błony śluzowej z proksymalnej i dystalnej części przełyku, z potwierdzeniem EoE poprzez obecność równej lub większej od 15 liczby eozynofilii w dużym powiększeniu) | Pierwszy lek z kortykosteroidem do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy wykorzystywany w leczeniu eozynofilowego zapalenia przełyku. |
| 2. | **Ontozry** | *cenobamat* | Leczenie wspomagające napadów ogniskowych ulegających albo nieulegających wtórnemu uogólnieniu u dorosłych pacjentów z padaczką z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej jednej próby terapii dodanej | Pierwszy lek przeciwpadaczkowy z cenobamatem – substancją czynną o podwójnym mechanizmie działania. |
| 3. | **Suliqua** | *insulina glargine + liksysenatyd* | Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥30 kg/m2 oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1)potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2)uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3)obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu | Pierwszy lek refundowany w cukrzycy stanowiący połączenie analogu GLP-1 oraz insuliny glargine. |

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WSKAZŃ DLA TRASTUZUMABU**

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r., w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2023 r. **trastuzumab do podania dożylnego w leczeniu raka piersi został przeniesiony do katalogu chemioterapii (C.86.a.).**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym** | | | | | | | |
| **Nazwa postać i dawka leku** | **Zawartość opakowania** | **GTIN** | **Grupa limitowa** | **Urzędowa cena zbytu** | **Cena hurtowa brutto** | **Wysokość limitu finansowania** | **Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10** |
| Kanjinti, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 150 mg | 1 fiolka po 20 ml | 08715131016982 | 1082.0, Trastuzumabum | 906,88 | 952,22 | 952,22 | <1>C.86a.; <2>C.86.b. |
| Kanjinti, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 420 mg | 1 fiolka po 50 ml | 08715131016975 | 1082.0, Trastuzumabum | 2539,25 | 2666,21 | 2666,21 | <1>C.86a.; <2>C.86.b. |
| Ogivri, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg | 1 fiol. proszku 15 ml | 05901797710415 | 1082.0, Trastuzumabum | 1249,56 | 1312,04 | 952,22 | <1>C.86a.; <2>C.86.b. |
| Ogivri, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 420 mg | 1 fiol. proszku | 05901797710781 | 1082.0, Trastuzumabum | 2716,70 | 2852,54 | 2666,21 | <1>C.86a.; <2>C.86.b. |
| Trazimera, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg | 1 fiol. proszku | 05415062339176 | 1082.0, Trastuzumabum | 842,40 | 884,52 | 884,52 | <1>C.86a.; <2>C.86.b. |
| Trazimera, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 420 mg | 1 fiol. proszku | 05415062346655 | 1082.0, Trastuzumabum | 3126,60 | 3282,93 | 2666,21 | <1>C.86a.; <2>C.86.b. |
| Zercepac, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg | 1 fiol. | 05055565766378 | 1082.0, Trastuzumabum | 972,00 | 1020,60 | 952,22 | <1>C.86a.; <2>C.86.b. |

Trastuzumab do stosowania podskórnego (s.c.) pozostał dostępny dla pacjentów w ramach programu lekowego B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. Leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w ramach programu lekowego** | | | | | | | |
| **Nazwa postać i dawka leku** | **Zawartość opakowania** | **Numer GTIN** | **Grupa limitowa** | **Urzędowa cena zbytu** | **Cena hurtowa brutto** | **Wysokość limitu finansowania** | **Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10** |
| Herceptin, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg | 1 fiol. po 6 ml | 05902768001037 | 1082.0, Trastuzumabum | 6925,50 | 7271,78 | 2786,98 | B.9.FM. |

Wskazania refundacyjne i populacja docelowa trastuzumabu dożylnego i podskórnego w zakresie leczenia raka piersi **nie są tożsame.**

W przypadku leczenia **pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem** wskazanie refundacyjne jest zdefiniowane zapisami w programie lekowym niezależnie od formy leczenia wybranej przez lekarza w zakresie trastuzumabu, z tym że dla trastuzumabu dożylnego nie ma konieczności raportowania w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych SMPT.

Wskazania refundacyjne do leczenia **trastuzumabem w monoterapii oraz w skojarzeniu z hormonoterapią lub chemioterapią** są rozbieżne w zależności od formy leczenia:

* trastuzumabem podskórnym - wskazanie refundacyjne zdefiniowane jest zapisami treści programu lekowego (węższe wskazanie) - w przypadku takiej terapii konieczne jest raportowanie w SMPT;
* trastuzumabem dożylnym – wskazanie refundacyjne zdefiniowane jest zapisami załącznika katalogu chemioterapii C.86.a. (szersze wskazanie) – nie ma konieczności raportowania w SMPT.

Pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie trastuzumabem dożylnym w ramach programu lekowego B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50) mogą dokończyć leczenie poza programem w ramach katalogu chemioterapii.