**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 60 (1 LISTOPADA 2021 r.)**

**STATYSTYKI**

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 listopada 2021 r. (nr 60), w porównaniu do obwieszczenia 59 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do obwieszczenia zostanie dodanych 57 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 117 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 2 926,37 zł).
3. Dla 15 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 1,88 zł do 1 134,00 zł).
4. Dla 324 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
5. Dla 176 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 29,31 zł).
6. Dla 382 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 26,21 zł).
7. Dla 49 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,02 zł do 29,31 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 50 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

*Automatycznie wygenerowane statystyki załączone do projektu obwieszczenia różniły się od powyższych z powodu poprawienia wyliczeń podstaw limitów pomiędzy projektem a obwieszczeniem.*

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W PROGRAMACH 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/dodatkowe informacje** |
| 1. | **Venclyxto** | | *wenetoklaks* | B.103 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ WENETOKLAKSEM (ICD 10: C.91.1) | Umożliwienie terapii wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem szerszej populacji chorych na przewlekła białaczkę limfocytową (**Choroba rzadka**) |
| 2. | **Venclyxto** | | *wenetoklaks* | B.103 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ WENETOKLAKSEM (ICD 10: C.91.1) | Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w I linii wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (**Choroba rzadka**) |
| 3. | **Libtayo** | | *cemiplimab* | B.125. | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA KOLCZYSTOKOMÓRKOWEGO SKÓRY CEMIPLIMABEM (ICD-10: C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92) | Nowa populacja chorych w terapii leczenia nowotworów skóry obok czerniaka, raka podstawnokomórkowego oraz raka z komórek Merkla (**Choroba rzadka**) |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania/dodatkowe informacje** |
| 1. | **ReFacto AF** | | *moroktokog alfa* | B.15. | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10 D 66, D 67) | Pierwotna i wtórna profilaktyka krwawień u dzieci chorych na hemofilię A (**Choroba rzadka**) |
| 2. | **Quinsair** | | *lewofloksacyna* | B.27 | LECZENIE PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ PŁUC U PACJENTÓW Z MUKOWISCYDOZĄ (ICD-10: E84) | Nowy antybiotyk (lewofloksacyna) dostępny dla pacjentów z mukowiscydozą – III linia leczenia (nietolerancja lub brak poprawy lub stabilizacji klinicznej po stosowaniu kolistyny wziewnej lub tobramycyny wziewnej) (**Choroba rzadka**) |
| 3. | **Ilumetri** | | *tyldrakizumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10 L 40.0) | Pierwszy z grupy inhibitorów interleukiny dostępny dla pacjentów z umiarkowaną postacią choroby |
| 4. | **Beovu** | | *brolicizumab* | B.70. | LECZENIE PACJENTÓW Z NEOWASKULARNĄ (WYSIĘKOWĄ) POSTACIĄ ZWYRODNIENIA PLAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM (AMD) (ICD-10 H35.3) | Objęcie refundacją w programie kolejnej substancji czynnej z grupy leków anty-VEGF, tj. brolucizumabu |
| 5. | **Revolade** | | *eltrombopag* | B.97. | LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3) | Przeciwskazania do wykonania splenektomii w ocenie lokalnego zespołu ekspertów obejmującego hematologa, chirurga i anestezjologa w ośrodku prowadzącym leczenie (**Choroba rzadka**) |
| 6. | **Firdapse** | | *amifampridyna* | B.121 | LECZENIE AMIFAMPRYDYNĄ PACJENTÓW Z ZESPOŁEM MIASTENICZNYM LAMBERTA-EATONA (ICD-10: G73.1) | Terapia dorosłych pacjentów z zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona (LEMS), u których przeprowadzono komplet badań diagnostycznych świadczących o przeprowadzeniu diagnostyki różnicowej i dokumentujących rozpoznanie. (**Choroba ultrarzadka**) |
| 7. | **Dupixent** | | *dupilumab* | B.124. | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20) | Leczenie pacjentów z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry w wieku powyżej 18. roku życia |
| 8. | **Jinarc** | | *tolwaptan* | B.126 | LECZENIE PACJENTÓW Z AUTOSOMALNIE DOMINUJĄCĄ POSTACIĄ ZWYRODNIENIA WIELOTORBIELOWATEGO NEREK  (ICD-10 Q 61.2) | Spowolnienie powstawania torbieli i progresji upośledzenia czynności nerek w autosomalnie dominującej postaci zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek u dorosłych z przewlekłą chorobą nerek w stadium 2. lub 3. w momencie rozpoczęcia leczenia, którzy wykazują szybki postęp choroby (**Choroba rzadka**) |
| 9. | **Revolade** | | *eltrombopag* | B.127. | LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA CIĘŻKĄ ANEMIĘ APLASTYCZNĄ (ICD-10 D61) | Terapia dorosłych pacjentów z rozpoznaną nabytą ciężką niedokrwistością aplastyczną (**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.65. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10 C91.0) | | 1. W części VI doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji do leczenia blinatumomabem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek prekursorowych limfocytów B bez chromosomu Philadelphia u dzieci. 2. W części III i IV zmiana warunków monitorowania leczenia blinatumumabem. | | |

**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/dodatkowe informacje** |
| 1. | **Fluenz Tetra** | *Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)* | Zapobieganie grypie u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 60 miesiąca życia do ukończonego 18 roku życia | Dzieci w pełni zabezpieczone w refundowane szczepionki przeciw grypie |
| 2. | **VaxigripTetra** | *Czterowalentna szczepionka*  *przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana* | Czynne uodpornienie dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce | Dzieci w pełni zabezpieczone w refundowane szczepionki przeciw grypie |
| 3. | **Cervarix** | *Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18]) (rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Szczepionka stosowana u osób od ukończenia 9. roku życia przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) |
| 4. | **Reagila** | *kariprazyna* | Leczenie dorosłych pacjentów ze schizofrenią z pierwotnymi, przeważającymi i przetrwałymi objawami negatywnymi, u których nie występują objawy depresyjne | Poszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych dla pacjentów ze schizofrenią o kolejny doustny lek |