**PROJEKT OBWIESZCZENIA REFUNDACYJNEGO NR 75 (1 LIPCA 2024 r.)**

Prezentowane podsumowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nr 75 **nie stanowi jego ostatecznej wersji**, bowiem nadal trwają prace administracyjne nad finalnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 1 lipca 2024 r.

Uwzględniając niniejszy projekt, w trzecim wykazie w roku 2024, finansowaniem ze środków publicznych zostanie objętych **31 nowych cząsteczko – wskazań**, w tym:

* 8 cząsteczko – wskazań onkologicznych,
* 23 cząsteczko - wskazania nieonkologiczne,
* 6 cząsteczko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań onkologicznych w 2024 r. obserwujemy w hematoonkologii (9), w nowotworach układu urologicznego (5) oraz nowotworach układu pokarmowego (2), nowotworach skóry (2) i nowotworach ginekologicznych (2).

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań nieonkologicznych w 2024 r. obserwujemy w ginekologii (11), neurologii (9) oraz diabetologii (8).

**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** | *niwolumab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą o związki platyny chorych w leczeniu neoadjuwantowym operacyjnego, niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) u pacjentów kwalifikujących się do radykalnej resekcji chirurgicznej z wysokim ryzykiem nawrotu, u których ekspresja PD-L1 ≥ 1%. |
| 2. | **Lunsumio** | *mosunetuzumab* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie od III linii dorosłych chorych na chłoniaka grudkowego mosunetuzumabem w monoterapii, u których uprzednio zastosowano co najmniej dwie linie leczenia, w tym przeciwciało anty-CD20 i lek alkilujący.  **(Choroba rzadka)** |
| 3. | **Nubeqa** | *darolutamid* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie darolutamidem w skojarzeniu z docetakselem i deprywacją androgenową chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC). |
| 4. | **Xofigo** | *dichlorek radu-223* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie dichlorkiem radu-223 chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC), z objawowymi przerzutami do kości bez stwierdzonych przerzutów trzewnych, z progresją po uprzednim zastosowaniu, z powodu przerzutowego raka gruczołu krokowego, hormonoterapii lekiem nowej generacji (nowe antyandrogeny lub octan abirateronu) i chemioterapii albo brak możliwości lub medycznego uzasadnienia do ich zastosowania. |
| 5. | **Xtandi** | *enzalutamid* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie enzalutamidem w skojarzeniu z deprywacją androgenową chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC). |
| 6. | **Poteligeo** | *mogamulizumab* | B.66 | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI T-KOMÓRKOWE (ICD-10: C84) | Leczenie od II linii dorosłych chorych na ziarniniaka grzybiastego lub zespół Sezary’ego mogamulizumabem w monoterapii, u których zastosowano wcześniej co najmniej jedną linię leczenia systemowego.  **(Choroba rzadka)** |
| 7. | **Kimmtrak** | *tebentafusp* | B.163.FM | LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ICD-10: C69, C69.3, C69.4) | Leczenie tebentafuspem dorosłych chorych na przerzutowego lub nieresekcyjnego czerniaka błony naczyniowej oka z potwierdzoną obecnością antygenu leukocytarnego (HLA)-A\*02:01.  **(TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności)**  **(Choroba rzadka)** |
| 8. | **Różne produkty handlowe** | *octan abirateronu* | C.87.b | OCTAN ABIRATERONU | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych o leczenie chorych w ramach uzupełniającej hormonoterapii w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej, z grupy wysokiego ryzyka po radioterapii radykalnej.  **(Wskazanie off-label)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Hemlibra** | *emicizumab* | B.15 | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10: D66, D67) | Pierwszy, nieczynnikowy lek do podania podskórnego, stosownego w ramach profilaktyki krwawień u dzieci i młodzieży chorujących na ciężką hemofilią A.  **(Choroba rzadka)** |
| 2. | **Produodopa** | *foslewodopa + foskarbidopa* | B.90 | LECZENIE ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10: G.20) | Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona. Lek w postaci roztworu do ciągłej infuzji podskórnej do podawania przez 24h na dobę – alternatywna technologia dla finansowanej obecnie lewodopy i karbidopy w postaci żelu dojelitowego podawanego przez przezskórną endoskopową gastrostomię. |
| 3. | **Evenity** | *romosozumab* | B.160 | LECZENIE PACJENTEK Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ (ICD-10: M80.0) | Leczenie romosozumabem pacjentek w wieku ≥60 lat, ze zdiagnozowaną osteoporozą pomenopauzalną oraz:   * T-score ≤ -3,0 (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej;   lub   * T-score ≤ -2,5 (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy w bliższym końcu kości udowej lub kręgów oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej. |
| 4. | **Cosentyx** | *sekukinumab* | B.161 | LECZENIE CHORYCH Z ROPNYM ZAPALENIEM APOKRYNOWYCH GRUCZOŁÓW POTOWYCH (HS) (ICD-10: L 73.2) | Leczenie chorych dorosłych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) - postać umiarkowana i ciężka. |
| 5. | **Vyndaqel** | *tafamidis* | B.162 | LECZENIE PACJENTÓW Z KARDIOMIOPATIĄ (ICD-10: E85, I42.1) | Leczenie kardiomiopatii w przebiegu amyloidozy transtyretynowej (ATTR-CM) u dorosłych pacjentów. Tafamidis to selektywny stabilizator transtyretyny.  **(Choroba rzadka)** |
| 6. | **Camzyos** | *mawakamten* | B.162 | LECZENIE PACJENTÓW Z KARDIOMIOPATIĄ (ICD-10: E85, I42.1) | Leczenie objawowej (klasa II–III NYHA) kardiomiopatii przerostowej zawężającej (oHCM) u dorosłych pacjentów. Mawakamten to selektywny inhibitor miozyny sercowej, zmniejszający kurczliwość mięśnia sercowego. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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.56** | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego dla apalutamidu o pacjentów z dużym obciążeniem chorobą przerzutową (z ang. high volume disease) chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) oraz wprowadzenie w kryteriach kwalifikacji zapisu „zakończone leczenie docetakselem albo decyzja lekarza o odstąpieniu od stosowania docetakselu wraz z jej uzasadnieniem” (w przypadku leczenia apalutamidem albo enzalutamidem), zamiast dotychczasowego „udokumentowane przeciwskazania do zastosowania docetakselu”. Dodatkowo wprowadzono zmiany porządkujące i ujednolicające zapisy programu lekowego. |
| 2. | **B.59** | LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10: C43) | Korekta zapisów programu uniemożliwiających włączenie do terapii *niwolumabem* lub *pembrolizumabem*, pacjentów po niepowodzeniu terapii anty-BRAF/anty-MEK. |
| 3. | **B.153** | LECZENIE PACJENTÓW Z NAPADAMI PADACZKOWYMI W PRZEBIEGU ZESPOŁU STWARDNIENIA GUZOWATEGO (ICD-10: G40) | Aktualizacja kodu ICD-10 w tytule programu lekowego z dotychczas uwzględnionego kodu G.40.4 na G.40. Zmiana programu w tym zakresie została poparta stanowiskiem Konsultanta Krajowego oraz AOTMiT. |

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apteka** | | | | |
| **Nowe wskazania refundacyjne** | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Wakix** | *pitolisant* | Leczenie dorosłych chorujących na narkolepsję lub narkolepsję z katapleksją potwierdzoną badaniem polisomograficznym i wielokrotnym testem latencji snu w ośrodku medycyny snu | Pierwszy lek w refundacji dedykowany chorym na narkolepsję.  Pitolisant poprawia jakość i wydłuża stan czuwania oraz zwiększa czujność w ciągu dnia.  **(Choroba rzadka)** |
| 2. | **Abasaglar** | *insulinum glarginum* | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 – Hormony trzustki - długodziałające analogi insulin, polegające na usunięciu zapisów dotyczących konieczności stosowania insulin NPH, występowania hipoglikemii oraz typu cukrzycy.  Dopasowanie kryterium wiekowego dla stosowania insuliny Levemir do zgodnego z Charakterystyką Produktu Leczniczego, tj. od 1 roku życia. |
| 3. | **Ryzodeg** | *insulinum degludecum + insulinum aspartum* | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat |
| 4. | **Toujeo** | *insulinum glarginum* | Leczenie cukrzycy u dorosłych |
| 5. | **Lantus** | *insulinum glarginum* | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat |
| 6. | **Levemir** | *insulinum detemirum* | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 r.ż. |
| 7. | **Tresiba** | *insulinum degludecum* | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 r.ż. |
| 8. | **Różne produkty handlowe** | *follitropina alfa* | Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) – refundacja do 3 cykli; Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH – refundacja do 3 cykli | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o populację pacjentów leczonych w ramach programu wsparcia in vitro. Modyfikacja aktualnego wskazania obejmuje dodanie zapisu „Pacjenci zakwalifikowani do programu polityki zdrowotnej: leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”. |
| 9. | **Elonva** | corifollitropina alfa | Kontrolowana hiperstymulacja jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem – refundacja do 3 cykli |
| 10. | **Rekovelle** | *folitropina delta* | Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli |
| 11. | **Puregon** | *follitropina beta* | Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) – refundacja do 3 cykli |
| 12. | **Mensinorm** | *menotropina* | Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli |
| 13. | **Menopur** | *menotropina* | Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) – refundacja do 3 cykli; Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia ze znacznym niedoborem LH i FSH – refundacja do 3 cykli |
| 14. | **Fostimon** | *urofollitropina* | Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mlU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) – refundacja do 3 cykli |
| 15. | **Gonapeptyl Daily** | *triptorelina* | Desensybilizacja przysadki mózgowej i zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników - refundacja do 3 cykli |
| 16. | **Różne produkty handlowe** | *ganireliks* | Zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników – refundacja do 3 cykli |
| 17. | **Cetrotide** | *cetroreliks* | Zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników – refundacja do 3 cykli |

**POLSKIE LEKI – KONTYNUACJA**

Kontynuując działania w zakresie poszerzania wykazów G1 i G2 dotyczących leków wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wytwarzanych z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, status „polskiego leku” nadano dla kolejnych **143 leków** rozumianych jako indywidualne kody GTIN.

* Wykaz G1 zawierający leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rozszerzono o **133 leki** zawierających **46 substancji czynnych** **lub ich połączeń** umieszczonych w **38 grupach limitowych**.
* Wykaz G2 zawierający leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rozszerzono o **10 prezentacji leku Gensulin.**

Podsumowując, wykaz G1 zawiera **464 leków** rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje **prawie 116 substancji czynnych lub ich połączeń**  umieszczonych w **84 grupach limitowych**. Leki umieszczone na wykazie G1 należą do portfolio **16 podmiotów odpowiedzialnych** (Adamed Pharma S.A., ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.,  Bausch Health Poland Sp. z o.o., Biofarm Sp. z o.o., Celon Pharma S.A., Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., KRKA Polska Sp. z o.o., PharmaSwiss Česká Republika s.r.o., Polfarmex S.A.,  Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Vipharm S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 10% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące, hipotensyjne, przeciwarytmiczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego.

Wykaz G2 zawiera **34 leki** rozumiane jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje **12 substancji czynnych lub ich połączeń**  umieszczonych w **10 grupach limitowych**. Leki umieszczone na wykazie G2 należą do portfolio **4 podmiotów odpowiedzialnych** (BIOTON S.A., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 15% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: hipoglikemizujące, hipotensyjne, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych.

**BRAK REFUNDACJI LEKU PIXUVRI, ZAVEDOS I VALCYTE**

30 czerwca 2024 r. upływa termin obowiązywania decyzji o objęciu refundacją leku **Pixuvri**, pixantroni dimaleas, 29 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiol., GTIN: 05909991206475, w ramach programu lekowego B.12.FM Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85). Wnioskodawca **Servier Polska Sp. z o.o.** nie przedłożył wniosku o kontynuację refundacji na kolejny okres obowiązywania, jako że podmiot odpowiedzialny dla leku Pixuvri (Les Laboratoires Servier) podjął decyzję o nieskładaniu wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego leku.

Od 1 lipca 2024 r. nie będą refundowane leki **Zavedos**, idarubicini hydrochloridum, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, kod GTIN: 05415062342206 i **Zavedos**, idarubicini hydrochloridum, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 1 fiol. 5 ml, kod GTIN: 05415062342190 dotychczas finansowane we wskazaniu: Lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym (załącznik C.30 IDARUBICIN). Wnioskodawca **Pfizer Polska Sp. z o.o.** po uprzednim przedłożeniu wniosków o kontynuację refundacji na kolejny okres obowiązywania, w toku postępowania zdecydował się wycofać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto na kolejny okres dla leku Zavedos.

Ponadto, Minister Zdrowia informuje o zaprzestaniu finansowania produktu **Valcyte**, valganciclovirum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 but. po 12 g, kod GTIN: 05902768001082 dostępnego w aptece na receptę w określonych stanach klinicznych:

*Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów miąższowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej*,

oraz we wskazaniach pozarejestracyjnych (off-label) obejmujących:

*zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej.*

Niedostępność refundacyjna leku Valcyte mająca miejsce od 1 lipca 2024 r. wynika z braku porozumienia w zakresie minimalnych warunków finansowych, o których mowa w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

**ROZSZERZENIE WSKAZAŃ LEKÓW STOSOWANYCH W PROCEDURZE IN VITRO**

W związku z uruchomieniem od 1.06.2024 r. rządowego Programu Polityki Zdrowotnej *„Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”*, mając na uwadze, iż zapisy programu pozostają w istotnej rozbieżności z kryteriami refundacyjnymi terapii refundowanych w leczeniu niepłodności uwzględnionych na *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.* (m.in. wiekiem pacjentów, konieczność spełnienia określonych parametrów biochemicznych, liczbą finansowanych cykli), Minister Zdrowia na podstawie opinii Konsultantów, opinii Rady Przejrzystości oraz stanowiska Prezesa Agencji z 20 maja 2024 r., rozszerzył dostęp do leków refundowanych poprzez dodanie nowego wskazania refundacyjnego obejmującego pacjentów leczonych w ramach Programu Polityki Zdrowotnej dla leków stosowanych w leczeniu niepłodności, które obecnie są finansowane ze środków publicznych na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm., dalej jako „ustawa o refundacji”«numer\_dziennika\_ustawy\_ref»). Niniejsze produkty lecznicze są aktualnie sklasyfikowane w trzech grupach limitowych:

* 69.1. Hormony płciowe – gonadotropiny;
* 69.2. Leki stosowane w terapii hormonalnej – analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę;
* 78.1. Hormony przysadki i podwzgórza – antygonadotropiny uwalniające hormony).

Rozszerzeniem wskazania refundacyjnego uwzględniające populację pacjentów kwalifikujących się do programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności nastąpiło w przypadku leków: Elonva, Fostimon, Bemfola, Puregon, Ovaleap, Mensinorm,  Menopur, Gonal-f, Rekovelle, Gonapeptyl Daily, Ganirelix Gedeon Richter, Cetrotide, Orgalutran. Niezależnie od powyższego, refundacja ww. leków odbywa się zgodnie z przepisami ustawy o refundacji.

**ZMIANY W GRUPIE LIMITOWEJ *22.0 - Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn***

***drobnocząsteczkowych***

Decyzją Ministra Zdrowia podjętą na mocy art. 15 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.) od 1 lipca 2024 r. następuje rozdzielenie grupy limitowej 22.0 *Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych* na dwie odrębne grupy tj.:

* 22.0 *Heparyny drobnocząsteczkowe*,
* 22.1 *Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa*.

Niniejsza zmiana podyktowana jest wzrostem wysokości dopłat pacjentów do heparyn drobnocząsteczkowych w momencie objęcia refundacją pierwszych odpowiedników *dabigatranu* (leku referencyjnego - Pradaxa) i wynikającą z tego zmianą podstawy limitu, czego konsekwencją była zmiana limitu finansowania leków refundowanych w dotychczasowej grupie limitowej 22.0. Celem wyeliminowania negatywnych następstw wyżej wymienionej zmiany – wzrostu dopłat pacjentów – Minister Zdrowia mając na względzie dobro pacjentów będących głównym beneficjentem systemu refundacyjnego, podjął działania w kierunku wydzielenia dwóch odrębnych grup limitowych dla heparyn drobnocząsteczkowych oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych nowej generacji (ang. *novel oral anticoagulants*, NOAC), tym samym uniezależniając limit finansowania produktów heparynowych od następującego procesu generyzacji leków z grupy NOAC.

**ZMIANA WSKAZAŃ REFUNDACYJNYCH INSULIN DŁUGODZIAŁAJĄCYCH**

W odpowiedzi na postulaty i oczekiwania środowiska medycznego oraz pacjentów Minister Zdrowia podjął działania mające na celu ujednolicenie i uproszczenie dotychczasowych wskazań refundacyjnych insulin charakteryzujących się długim okresem działania. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultanta Krajowego Minister Zdrowia podjął decyzję o modyfikacji dotychczasowych wskazań refundacyjnych produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 Hormony trzustki – długodziałające analogi insulin.

Z dniem 1 lipca 2024 r. obowiązywać będą nowe treści wskazań refundacyjnych ww. produktów leczniczych, które w stosunku do obecnie obowiązujących są mniej restrykcyjne na skutek usunięcia zapisów dotyczących konieczności stosowania insuliny NPH, występowania hipoglikemii oraz dokładnego doprecyzowania typu cukrzycy. Ponadto, w przypadku insuliny Levemir zmianie uległa dolna granica wiekowa uprawniająca do finansowania leczenia u dzieci od 1 r.ż. (poprzednio od 2 r.ż.).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lek** | **Obecne wskazanie** | **Docelowe wskazanie** |
| **Tresiba**, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 10 wkł. po 3 ml, GTIN: 05712249124441  Novo Nordisk | Cukrzyca typu I u dorosłych; Cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥7,5% oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO);  Cukrzyca typu I u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży;  Cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥7,5% oraz cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia |
| **Levemir**, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml 5 wkł. po 3 ml (Penfil), GTIN: 05909990005741  Novo Nordisk | Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia |
| **Lantus**, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, GTIN: 05909990617555  Sanofi | Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat |
| **Lantus**, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml 5 wkł. po 3 ml, GTIN: 05909990895717  Sanofi | Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat |
| **Abasaglar**, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml 10 wkł. po 3 ml, GTIN: 05909991201982  Eli Lilly | Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat |
| **Toujeo**, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml 10 wstrzykiwaczy SoloStar po 1,5 ml, GTIN: 05909991231538  Sanofi | Cukrzyca typu I u dorosłych;  Cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca u dorosłych o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) | Leczenie cukrzycy u dorosłych |
| **Ryzodeg**, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml 5 wkł. po 3 ml Penfill, GTIN: 05909991371562  Novo Nordisk | Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) | Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat |