**PROJEKT OBWIESZCZENIA REFUNDACYJNEGO NR 71 (1 WRZEŚNIA 2023 r.)**

Prezentowane podsumowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nr 71 **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 września 2023 r.

Uwzględniając niniejszy projekt, od początku roku 2023, finansowaniem ze środków publicznych zostanie objętych **113 nowych
cząsteczko – wskazań**, w tym:

* 60 cząsteczko – wskazań onkologicznych,
* 53 cząsteczko - wskazania nieonkologiczne,
* 34 cząsteczko - wskazania dedykowane chorobom rzadkim.

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań onkologicznych w 2023 r. obserwujemy w hematoonkologii (26), w nowotworach układu oddechowego (11) i pokarmowego (9). Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań nieonkologicznych w 2023 r. obserwujemy w kardiologii (19), reumatologii (6), hematologii (4), gastroenterologii (4) i dermatologii (4).

**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. | **Lorviqua** | *lorlatynib* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | I linia leczenia pacjentów z NDRP z mutacją w genie ALK (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu). |
| 2. | **Lumykras** | *sotorasib* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | II lub kolejne linie leczenia pacjentów z NDRP z mutacją G12C w genie KRAS po niepowodzeniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego. |
| 3. | **Tecentriq** | *atezolizumab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie adjuwantowe po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z NDRP o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi ≥50% na komórkach guza. |
| 4. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.10 | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) | Leczenie adjuwantowe po zabiegu nefrektomii u dorosłych pacjentów z rakiem nerki. |
| 5. | **Tecartus** | *breksukabtagen autoleucel* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | II lub kolejne linie leczenia terapią CAR-T (breksukabtagen autoleucel) u dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym chłoniakiem z komórek płaszcza (MCL), którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona.**(Choroba rzadka)****(TLI)** |
| 6. | **Opdivo** | *niwolumab* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PRZEŁYKU, POŁĄCZENIA ŻOŁĄDKOWO-PRZEŁYKOWEGO I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | Leczenie adjuwantowe niwolumabem w monoterapii dorosłych pacjentów z rakiem przełyku (płaskonabłonkowym lub gruczołowym) lub połączenia żołądkowo-przełykowego, z chorobą resztkową, po wcześniejszej chemioradioterapii neoadjuwantowej. |
| 7. | **Opdivo** | *niwolumab* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PRZEŁYKU, POŁĄCZENIA ŻOŁĄDKOWO-PRZEŁYKOWEGO I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | I linia leczenia niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią skojarzoną opartą na fluoropirymidynie (5FU) i pochodnej platyny (oksaliplatynie lub kapecytabinie - według schematu CAPOX lub FOLFOX) dorosłych pacjentów z HER2-ujemnym zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego lub żołądka z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥ 5. |
| 8. | **Opdivo + Yervoy** | *niwolumab + ipilimumab* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PRZEŁYKU, POŁĄCZENIA ŻOŁĄDKOWO-PRZEŁYKOWEGO I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | I linia leczenia niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodną platyny albo z ipilimumabem dorosłych pacjentów z zaawansowanym nieoperacyjnym, nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem przełyku z ekspresją PD-L1 ≥ 1%. |
| 9. | **Lonsurf** | *triflurydyna + typiracyl* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PRZEŁYKU, POŁĄCZENIA ŻOŁĄDKOWO-PRZEŁYKOWEGO I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | III linia leczenia triflurydyną z typiracylem pacjentów z gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego w stadium uogólnionym, u których udokumentowano nieskuteczność dwóch wcześniejszych standardowych schematów leczenia choroby zaawansowanej, w tym obejmujących fluoropirymidynę, platynę i taksany lub irynotekan. |
| 10. | **Retsevmo** | *selpercetynib* | B.108.FM | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM RDZENIASTYM TARCZYCY (ICD-10: C73) | II linia leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem rdzeniastym tarczycy z obecnością fuzji genu RET, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszym leczeniu wandetanibem lub kabozantynibem.**(Choroba rzadka)****(TLI)** |
| 11. | **Jemperli** | *dostarlimab* | B.148 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA ENDOMETRIUM (ICD-10 C54) | II linia leczenia pacjentek z nawrotowym lub zaawansowanym rakiem endometrium z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (dMMR) lub wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (MSI-H). |
| 12. | **Jakavi** | *ruksolitynib* | B.149 | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ PRZESZCZEP PRZECIWKO GOSPODARZOWI (ICD-10: T86.0) | Leczenie ruksolitynibem pacjentów od 12 roku życia z ostrą lub przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych i z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie kortykosteroidami.**(Choroba rzadka)** |
| 13. | **Różne nazwy handlowe**  | *karboplatyna* | C.6 | CARBOPLATIN | Objęcie finasowaniem karboplatyny w nowotworach przełyku – wszystkie lokalizacje (ICD-10 C.15.) wraz z usunięciem dotychczasowego zawężenia wskazania.**(Wskazanie off-label)** |
| 14. | **Różne nazwy handlowe** | *paklitaksel* | C.47 | PACLITAXEL | Objęcie finasowaniem paklitakselu w nowotworach przełyku- wszystkie lokalizacje (ICD-10 C.15.) wraz z usunięciem dotychczasowego zawężenia wskazania oraz dodanie możliwości finasowania podania paklitakselu w terapii nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (ICD-10 C21).**(Wskazanie off-label)** |

|  |
| --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Ozurdex** | *deksametazon w postaci implantu doszklistkowego* | B.105 | LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA ZAPALENIE BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ZBN) (ICD-10: H20.0, H30.0). | Leczenie klinicznie znamiennego obrzęku plamki w przebiegu zapalenia błony naczyniowej oka. |

|  |
| --- |
| **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) | Dodano zapisy dotyczące monitorowania wskaźników skuteczności leczenia wykorzystywanego w programie oraz podkreślono brak możliwości uprzedniego leczenia immunoterapią lub immunochemioterapią pacjentów kwalifikowanych do leczenia immunoterapią w I linii leczenia NDRP. |
| 2. | **B.105** | LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA ZAPALENIE BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ZBN) – CZĘŚCI POŚREDNIEJ, ODCINKA TYLNEGO LUB CAŁEJ BŁONY NACZYNIOWEJ (ICD-10: H20.0, H30.0) | Wprowadzenie do programu leku Ozurdex (dexamethasonum) do leczenia klinicznie znamiennego obrzęku plamki w przebiegu zapalenia błony naczyniowej oka.Kompleksowa zmiana programu lekowego B.105 obejmująca swoim zakresem modyfikację zapisów dotyczących kryteriów kwalifikacji, kryteriów wyłączenia z programu, dawkowania oraz badań diagnostycznych i monitorujących skuteczność terapii stosowany w ramach programu. |
| 3. | **B.122** | LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE CHORYCH Z NAWRACAJĄCYMI NAPADAMI DZIEDZICZNEGO OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO O CIĘŻKIM PRZEBIEGU (ICD-10: D 84.1) | Zmiany umożliwiające pacjentom leczenie w warunkach domowych. Dodano zapisy dotyczące monitorowania wskaźników skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wykorzystywane w programie. |

**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. | **Fostex Nexthaler** | *beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny* | Przewlekła obturacyjna choroba płuc, Astma | Nowy, dwuskładnikowy produkt leczniczy w postaci proszku do inhalacji z inhalatorem proszkowym DPI. |