**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 62 (1 MARCA 2022 r.)**

**STATYSTYKI**

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od marca 2022 r. (nr 62), w porównaniu do obwieszczenia 61 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do obwieszczenia zostaną dodane 103 produkty bądź nowe wskazania.
2. Dla 270 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 4 390,01 zł).
3. Dla 13 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,32 zł do 194,40 zł).
4. Dla 302 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
5. Dla 125 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 13,47 zł).
6. Dla 469 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 347,00 zł).
7. Dla 16 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,17 zł do 11,54 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 95 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. | **Kadcyla**  | *trastuzumab emtanzyna* | B.9 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10 C50) | Leczenie pooperacyjne wczesnego, HER2-dodatniego raka piersi z chorobą resztkową |
| 2. | **Revlimid** | *lenalidomid* | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | I linia leczenia dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym – leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem (**Choroba rzadka**) |
| 3. | **Revlimid** | *lenalidomid* | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | I linia leczenia dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym – leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (**Choroba rzadka**) |
| 4. | **Imnovid** | *pomalidomid* | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | II-IV linia leczenia dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym – leczenie pomalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (**Choroba rzadka**) |
| 5. | **Darzalex (s.c.)** | *daratumumab* | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | II-IV linia leczenia dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym – leczenie daratumumabem (w formie podskórnej) w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (**Choroba rzadka**) |
| 6. | **Erleada** | *apalutamid* | B.56 | B.56. LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10 C61)  | Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów |
| 7. | **Nubeqa** | *darolutamid* | B.56 | B.56. LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10 C61)  | Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów |
| 8. | **Xtandi** | *enzalutamid* | B.56 | B.56. LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10 C61)  | Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 9. | **Nuwiq** | *simoktokog 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 od 1. dnia życia do ukończenia 18. roku życia, chorych na hemofilię z użyciem rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII(**Choroba rzadka**) |
| 10. | **Soliris** | *ekulizumab* | B.96 | LECZENIE NOCNEJ NAPADOWEJ HEMOGLOBINURII (PNH) (ICD-10 D59.5) | Ponowne objęcie refundacją leku Soliris w populacji pacjentów z PNH zarówno nowo-zdiagnozowanych jak i kontynuujących dotychczasową terapię finansowaną od dnia 1 maja 2021 r. w oparciu o możliwości wskazane w art. 37b ustawy *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Program lekowy będzie miał tą samą treść jak obowiązująca do końca kwietnia 2021 r. (**Choroba ultrarzadka**) |
| 11. | **Symkevi i Kalydeco** | *tezakaftor + iwakaftor i iwakaftor* | B.112 | LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84). | Leczenie tezakaftorem/iwakaftorem w skojarzeniu z iwakaftorem chorych w wieku co najmniej 6 lat homozygotycznych pod względem mutacji F508del lub heterozygotycznych pod względem mutacji F508del i mających jedną z następujących mutacji genu *CFTR*: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T.(**Choroba rzadka**) |
| 12. | **Kaftrio i Kalydeco**  | *iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor i iwakaftor* | B.112 | LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84). | Leczenie eleksakaftorem/ tezakaftorem /iwakaftorem w skojarzeniu z iwakaftorem chorych w wieku co najmniej 12 lat homozygotycznych pod względem mutacji F508del genu *CFTR* lub heterozygotycznych pod względem mutacji F508del z mutacją o minimalnej wartości funkcji (MF) genu *CFTR.*(**Choroba rzadka**) |
| 13. | **Orkambi** | *lumakaftor + iwakaftor* | B.112 | LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84). | Leczenie lumakaftorem w skojarzeniu z iwakaftorem chorych w wieku co najmniej 2 lat z potwierdzonym wystąpieniem mutacji F508del genu CFTR na obu allelach.(**Choroba rzadka**) |
| 14. | **Oxlumo**  | *lumazyran* | B.129.FM | LECZENIE CHORYCH NA PIERWOTNĄ HIPEROKSALURIĘ TYPU 1 (ICD-10: E74.8) | Druga technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności finansowana w ramach Funduszu Medycznego **(Choroba ultrarzadka)** |
| 15. | **Translarna** | *ataluren* | B.130 | LECZENIE CHORYCH Z DYSTROFIĄ MIĘŚNIOWĄ DUCHENNE’A SPOWODOWANĄ MUTACJĄ NONSENSOWNĄ W GENIE DYSTROFINY (ICD-10: G71.0) | Chodzący pacjenci w wieku od 2 lat i z masą ciała powyżej 12 kg z dystrofią mięśniową Duchenne’a spowodowaną przez mutację nonsensowną w genie dystrofiny (nmDMD). Pacjenci z DMD bez mutacji nonsensownej nie powinni otrzymywać atalurenu.(**Choroba ultrarzadka**) |
| **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.100. | LECZENIE CHORYCH NA OPORNĄ I NAWROTOWĄ POSTAĆ KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA Z ZASTOSOWANIEM NIWOLUMABU (ICD-10: C81) | Zmiana w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego, tj. rozszerzenie limitu wiekowego z „18 lat i powyżej” na „12 lat i powyżej” |
| 2. | B.128.FM | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ PORFIRIĘ WĄTROBOWĄ (AHP) U DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 LAT (ICD-10: E80.2) | 1. Dodanie zapisu o możliwości kwalifikacji do programu lekowego pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie giwosyranem sodowym w ramach innego sposobu finansowania, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.
2. Doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu.
 |