**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 61 (1 STYCZNIA 2022 r.)**

**STATYSTYKI**

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od stycznia 2022 r. (nr 61), w porównaniu do obwieszczenia 60 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do obwieszczenia zostanie dodanych 81 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 986 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 7 753,98 zł).
3. Dla 15 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,46 zł do 3 726,00 zł).
4. Dla 1183 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 121,86 zł).
5. Dla 509 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
6. Dla 1478 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 126,30 zł).
7. Dla 63 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 2,48 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 320 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

**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** |
| 1. | Zejula | | niraparyb | B.50 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48) | I linia leczenia podtrzymującego noworozpoznanego zaawansowanego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, niezależnie od stanu mutacji w genach BRCA1/BRCA2 |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | Entyvio | | wedolizumab | B.32 | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ LEŚNIOWSKIEGO - CROHNA (ICD-10 K 50) | Zniesienie ograniczenia czasu terapii pacjentów leczonych wedolizumabem w ramach programu lekowego B.32. |
| 2. | Olumiant | | barycytynib | B.33 | LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o II i kolejne linie terapii RZS |
| 3. | Stelara | | ustekinumab | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51) | Umożliwienie terapii ustekinumabem pacjentom z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. |
| 4. | Entyvio | | wedolizumab | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51) | Zniesienie ograniczenia czasu terapii pacjentów leczonych wedolizumabem w ramach programu lekowego B.55. |
| 5. | Givlaari | | giwosyran | B.128.FM. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ PORFIRIĘ WĄTROBOWĄ (AHP) U DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 LAT (ICD-10: E80.2) | Pierwsza technologia lekowa  o wysokim poziomie innowacyjności  **(Choroba ultrarzadka)**  (technologia finansowana z Funduszu Medycznego) |
| **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.32 | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ LEŚNIOWSKIEGO - CROHNA (ICD-10 K 50) | | 1. Zniesienie ograniczenia czasu leczenia dla wszystkich leków biologicznych dostępnych w ramach programu lekowego B.32. 2. Doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu. 3. Modyfikacja badań diagnostycznych wymaganych podczas kwalifikacji do programu, a także stosowanych w celu optymalizacji leczenia i oceny zasadności kontynuowania terapii. | | |
| 2. | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51) | | 1. Zniesienie ograniczenia czasu leczenia dla wszystkich leków biologicznych dostępnych w ramach programu lekowego B.55. 2. Dodanie zapisów związanych z udostępnieniem nowej terapii ustekinumabem w ramach programu lekowego B.55. 3. Doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu 4. Modyfikacja badań diagnostycznych wymaganych podczas kwalifikacji do programu, a także stosowanych w celu optymalizacji leczenia i oceny zasadności kontynuowania terapii. | | |
| 3. | B.52 | LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI | | Umożliwiono podawanie cetuksymabu dożylnie w dawce 500 mg/m2, co 2 tygodnie | | |
| 4. | B.92. | Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1) | | Zmiana w kryteriach kwalifikacji w części II programu lekowego w punkcie dotyczącym przeciwwskazań medycznych do zastosowania schematu zawierającego wenetoklaks w skojarzeniu z rytuksymabem | | |

**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. | Prevenar 13 | Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna) | Profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekiem płynu mózgowordzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną choroba nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego; |  |
| 2. | Briviact | Brivaracetamum | Terapia dodana po co najmniej trzech nieudanych próbach leczenia u dzieci powyżej 4 r.ż. i młodzieży poniżej 16. roku życia z encefalopatiami padaczkowymi pod postacią zespołu Lennoxa-Gastauta, Zespołu Dravet, zespołu Westa i innych rzadkich genetycznie uwarunkowanych encefalopatii padaczkowych | Rozszerzenie aktualnego wskazania o populację dzieci od 4 roku życia z encefalopatiami padaczkowymi |
| 3. | Mevalia PKU Motion Red Fruits | Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 3 roku życia | **Choroba rzadka** |
| 4. | Mevalia PKU Motion Tropical | Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 3 roku życia | **Choroba rzadka** |
| 5. | Mevalia PKU Motion Yellow Fruits | Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 3 roku życia | **Choroba rzadka** |
| 6. | PKU Sphere 15 o smaku waniliowym | Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 4 roku życia, u których dobowa tolerancja fenyloalaniny pozwala na zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych | **Choroba rzadka** |
| 7. | PKU Sphere 15 o smaku czerwonych owoców | Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 4 roku życia, u których dobowa tolerancja fenyloalaniny pozwala na zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych | **Choroba rzadka** |
| 8. | PKU Sphere 20 o smaku waniliowym | Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 4 roku życia, u których dobowa tolerancja fenyloalaniny pozwala na zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych | **Choroba rzadka** |
| 9. | BD Micro-Fine Plus | Igły do penów | Cukrzyca wymagająca podawania insuliny, z ograniczeniem do 4 opakowań igieł na rok dla jednego pacjenta |  |

**DODATEK SPECJALNY – PODSUMOWANIE REFUNDACJI W 2021 ROKU (OBWIESZCZENIA NR 55-60)**

**STATYSTYKI**

W 2021 r. obwieszczenia refundacyjne obowiązujące od stycznia (nr 55) do listopada (nr 60) zawierały następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją zostało dodanych 384 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 650 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 19310,40 zł).
3. Dla 65 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,34 zł do 1512,00 zł).
4. W związku z wpłynięciem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych, lub odmową refundacji na kolejny okres z wykazów usunięto 270 produktów bądź wskazań.
5. W związku z obwieszczeniami nr 55 – 60 wydano 3350 decyzji administracyjnych (dla porównania obwieszczenia 49 – 54 to wydanie 3854 decyzji administracyjnych)
6. Wykaz nr 61, nad którym prace trwały w 2021 r., to 2751 wydanych decyzji administracyjnych.
7. W 2020 r. wpłynęło 1805 wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, a w 2021 r. do dnia 17 grudnia wpłynęło 3869 wniosków.
8. W 2021 r. refundacją objęto 68 nowych cząsteczkowskazań. Podział ze względu na rodzaj wskazań, kategorię dostępności, choroby rzadkie przedstawiono na wykresach poniżej.

**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** |
| 1. | **Besponsa** | Inotuzumab ozogamycyny | B.65. | Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0) | Leczenie dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia  **(Choroba rzadka)** |
| 2 | **Blincyto** | Blinatumomab | B.65. | Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0) | Leczenie blinatumomabem chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (dzieci) oraz leczenie blinatumomabem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z minimalną chorobą resztkową  **(Choroba rzadka)** |
| 3 | **Imbruvica** | Ibrutynib | B.92. | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ IBRUTYNIBEM (ICD 10: C91.1) | Poszerzenie populacji tzn. udostępnienie leczenia ibrytynibem pacjentom, u których wyczerpane zostały już inne nowoczesne opcje terapeutyczne (schemat wenetoklaks+rtx) lub występują przeciwskazania medyczne do ich zastosowania  **(Choroba rzadka)** |
| 4 | **Keytruda** | Pembrolizumab | B.6. | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | W skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o typie płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresja PDL-1 <50% |
| 5 | **Tagrisso** | Ozymertynib | B.6. | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc |
| 6 | **Imfinzi** | Durwalumab | B.6. | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | W leczeniu konsolidującym chorych na miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca |
| 7 | **Keytruda** | Pembrolizumab | B.59. | LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43) | W uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry |
| 8 | **Opdivo** | Niwolumab | B.59. | LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43) | W uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry |
| 9 | **Tafinlar + Mekinist** | Dabrafenib + Trametynib | B.59. | LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43) | W uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry (w skojarzeniu darafenib z trametynibem |
| 11 | **Erbitux** | Cetuksymab | B.4. | LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10 C 18 – C 20) | I linia leczenia ze schematem FOLFOX (jest to nowy schemat leczenia w programie leczenia raka jelita grubego) poszerzając dostępny wachlarz opcji terapeutycznych |
| 12 | **Kyprolis** | Karfilzomib | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD10 C90.0) | Leczenie dorosłych pacjentów, którzy otrzymali 1, ale nie więcej niż 3 wcześniejsze schematy leczenia lub linie terapii szpiczaka mnogiego (terapia indukująca, po której nastąpi przeszczep komórek macierzystych i terapia konsolidacyjna/ podtrzymująca są traktowane jako jedna linia terapii) **(Choroba rzadka)** |
| 13 | **Ninlaro** | Ixazomib | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD10 C90.0) | III i kolejne linie leczenia  **(Choroba rzadka)** |
| 14 | **Rydapt** | Midostauryna | B.114. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10 C 92.0) | I linia leczenia (obecność mutacji genu FLT3)  **(Choroba rzadka)** |
| 15 | **Rydapt** | Midostauryna | B.115. | LECZENIE AGRESYWNEJ MASTOCYTOZY UKŁADOWEJ, MASTOCYTOZY UKŁADOWEJ Z WSPÓŁISTNIEJĄCYM NOWOTWOREM UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO ORAZ BIAŁACZKI MASTOCYTARNEJ (ICD-10: C96.2, C94.3, D47.9) | Nowy program lekowy, według wytycznych klinicznych najczęściej w tym wskazaniu wskazuje się kladrybinę, interferon, midostaurynę i polichemioterapię. Refundowane sa kladrybina polichemioterapia imatynibem  **(Choroba rzadka)** |
| 16 | **Bavencio** | Awelumab | B.117. | LECZENIE RAKA Z KOMÓREK MERKLA AWELUMABEM (ICD-10 C44) | Kolejna nowa populacja leczenia raka skóry ( z komórek Merkla)  **(Choroba ultrarzadka)** |
| 17 | **Lynparza** | Olaparyb | B.50. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10 C56, C57, C48) | I linia leczenia podtrzymującego noworozpoznanego zaawansowanego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej BRCA1/BRCA2 dodatniego |
| 18 | **Avastin** | Bewacyzumab | B.116. | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA SZYJKI MACICY (ICD-10 C 53) | I linia zaawansowanego raka szyjki macicy (brak wcześniejszego stosowania chemioterapii w stadium rozsiewu z wyjątkiem cisplatyny w skojarzeniu z radioterapią podczas wytrzewiania) |
| 19 | **Różne podmioty odpowiedzialne** | Kwas zolendronowy | C.68b | Chemioterapia off-label | Uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie |
| 20 | **Cabometyx** | Kabozantynib | B.5 | LECZENIE RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO | II linia leczenia zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego (brak alternatyw, leczenie BSC)  **(Choroba rzadka)** |
| 21 | **Alunbrig** | *brygatynib* | B.6 | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc |
| 22. | **Tecentriq** | *atezolizumab* | B.6 | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym drobnokomórkowym rakiem płuc |
| 23. | **Vizimpro** | *dakomitynib* | B.6 | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc |
| 24. | **Lorviqua** | *lorlatynib* | B.6 | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | II linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc |
| 25. | **Nexavar** | *sorafenib* | B.119 | LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/PĘCHERZYKOWATYM/OKSYFILNYM Z KOMÓREK HURTLE’A) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM (ICD-10 C73) | II linia leczenia - terapia po niepowodzeniu terapii jodem radioaktywnym  **(Choroba rzadka)** |
| 26. | **Opdivo + Yervoy** | *niwolumab + ipilimumab* | B.59. | LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43) | I linia leczenia zaawansowanego czerniaka skóry i błon śluzowych uwzględniająca usunięcie restrykcji dotyczącej oznaczenia poziomu PDL1 |
| 27 | **Kymriah** | *tisagenlecleucelum* | B.65. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10 C91.0) | Terapia pacjentów w wieku do 25 lat z nawrotową lub oporną ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek B (pierwsza refundowana terapia CAR-T) **(Choroba rzadka)** |
| 28. | **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)** |
| 29. | **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)** |
| 30. | **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** |
| 1 | **Lemtrada** | Alemtuzumab | B.46. | LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO PO NIEPOWODZENIU TERAPII LEKAMI PIERWSZEGO RZUTU LUB SZYBKO ROZWIJAJĄCEJ SIĘ CIĘŻKIEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO LUB PIERWOTNIE POSTĘPUJĄCEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35) | W leczeniu II linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego |
| 2 | **Ketosteril** | Ketoanalogi aminokwasów | B.113. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAMI NEREK (ICD-10 N18) | Przewlekła choroba nerek z następstwami nieprawidłowego lub niewystarczającego metabolizmu białek w stadium 4 lub 5 wg klasyfikacji KDIGO  **(Choroba rzadka)** |
| 3 | **Cimzia** | Certolizumabum pegol | B.47. | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10 L 40.0) | Inhibitor czynnika martwicy nowotworów alfa (TNFα) |
| 4 | **Taltz** | Ixekizumabum | B.35. | LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3) | inhibitor interleukiny |
| 5 | **Uptravi** | seleksypag | B.31 | LECZENIE TĘTNICZEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (TNP) (ICD-10 I27, I27.0) | W połączeniu z inhibitorem PDE-5 oraz antagonistami receptorów endotelinowych w przypadku III klasy czynnościowej jeśli dotychczasowe leczenie jednym ze schematów lekowych przewidzianych do stosowania w terapii skojarzonej okazało się nieskuteczne lub źle tolerowane (dorośli) |
| 6 | **Vosevi** | Sofosbuvir, Velpatasivir, Voxilaprevir | B.71. | LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ (ICD-10 B 18.2) |  |
| 7 | **Signifor** | *pasyreotyd* | B.118 | LECZENIE CHOROBY CUSHINGA (ICD-10 E24.0) | Leczenie dorosłych pacjentów, u których wykonanie zabiegu operacyjnego guza przysadki nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem  **(Choroba rzadka)** |
| 8 | **Idelvion** | *albutrepenonakog 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 B  **(Choroba rzadka)** |
| 9 | **Ozurdex** | *deksametazon w postaci implantu doszklistkowego* | B.120 | LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0) | III linia leczenia |
| 10 | **Eylea** | *aflibercept* | B.120 | LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0) | II linia leczenia lub kontynuacja aktualnej terapii |
| 11 | **różne nazwy handlowe (Avastin, Mvasi, Zirabev)** | *bewacyzumab* | B.120 | LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0) | I linia leczenia lub kontynuacja aktualnej terapii |
| 12 | **Lucentis** | *ranibizumab* | B.120. | LECZENIE CHORYCH NA CUKRZYCOWY OBRZĘK PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0) | II linia leczenia – kolejna opcja terapeutyczna  w programie leczenia cukrzycowego obrzęku plamki obok refundowanego już w II linii afliberceptu |
| 13 | **Takhzyro** | *lanadelumab* | B.122. | LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE CHORYCH Z NAWRACAJĄCYMI NAPADAMI DZIEDZICZNEGO OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO O CIĘŻKIM PRZEBIEGU (ICD-10: D 84.1) | Terapia pacjentów w ramach profilaktyki nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (typu I lub II) u pacjentów w wieku 12 lat i starszych  **(Choroba ultrarzadka)** |
| 14 | **Cystagon** | *cysteamina* | B.61. | LECZENIE CHORYCH NA WCZESNODZIECIĘCĄ POSTAĆ CYSTYNOZY NEFROPATYCZNEJ (ICD-10 E 72.0) | **Choroba ultrarzadka** |
| 15 | **Cuprior** | *trientyna* | B.123. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ WILSONA (ICD-10: E83.0) | Terapia choroby Wilsona po stwierdzonej nietolerancji leczenia D-penicylaminą i siarczanem cynku u pacjentów powyżej 5 roku życia  **(Choroba ultrarzadka)** |
| 16 | **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)** |
| 17 | **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**) |
| 18 | **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 |
| 19 | **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)** |
| 20 | **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)** |
| 21 | **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)** |
| 22 | **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 |
| 23 | **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 |
| 24 | **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)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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.9**. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10 C50) | * Usunięcie zapisu przy kryteriach kwalifikacji do przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi odnośnie nieobecności przerzutów do OUN, * Usunięcie zapisu przy kryteriach kwalifikacji do wczesnego HER2-dodatniego raka piersi odnośnie obecności zmian chorobowych umożliwiających ocenę odpowiedzi według systemu RECIST 1.1 * Doprecyzowanie zapisu odnośnie leczenia przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi w zakresie trastuzumabu emtanzyna i lapatynibu z kapecytabiną |
| 2. | **B.15.** | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10 D 66, D 67) | * ujednolicenie programu lekowego dotyczącego profilaktyki hemofilii u dzieci, który powstał poprzez połączenie programów lekowych B.15 i B.94. * w wyniku połączenia tych dwóch programów czynniki rekombinowane o przedłużonym działaniu uzyskały możliwość stosowania ich w przypadku populacji dzieci objętych leczeniem w ramach profilaktyki pierwotnej i wtórnej krwawień, tzn. u dzieci, u których do tej pory stosowane były ludzkie czynniki krzepnięcia, a nie tylko tak jak to było przed styczniem 2021 r., gdzie miały tylko możliwość zastosowania u dzieci nowozdiagnozowanych wcześniej nie leczonych czynnikami osoczopochodnymi |
| 3. | **B.33.** | LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08) | * Najważniejsze zmiany to zniesienie ograniczeń czasu leczenia i uzależnienie czasu leczenia od efektu terapii i decyzji lekarza i pacjenta. Zmiany ujednoliciły niespójne zapisy, jak również zmniejszyły ciężar administracyjny dla lekarzy prowadzących terapię. Zapisy powyższych programów zostały dostosowane do rekomendacji i aktualnej wiedzy medycznej. |
| 4. | **B.35.** | LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3) |
| 5. | **B.36.** | LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10 M 45) |
| 6. | **B.82.** | LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10 M46.8) |
| 7. | **B.47.** | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | * Najważniejsze zmiany to zniesienie ograniczenia czasu leczenia części aktualnie refundowanych substancji i zmiany zmniejszające ciężar administracyjny dla lekarzy prowadzących terapię oraz zmniejszające koszt programu. |
| 8. | **B.50** | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10 C56, C57, C48) | * Połączenie dotychczasowego programu lekowego B.50 – Leczenie zaawansowanego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48), programu lekowego B.80 – Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48) oraz nowego wskazania leczenia olaparybem pacjentek z noworozpoznanym rakiem jajnika |
| 9. | **B.62.** | LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI (PNO) U PACJENTÓW DOROSŁYCH (ICD-10: D 80 W TYM D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 W TYM: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 W TYM: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) | * Połączenie programów lekowych B.62 i B.78 w jeden program oraz ujednolicenie dawkowania podskórnej immunoglobuliny w podaniu z rekombinowaną hialuronidazą ludzką (fSCIg) analogicznie do dawkowania dożylnych immunoglobulin (IVIg) i podskórnych immunoglobulin (SCIg). |
| 10. | **B.65.** | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10 C91.0) | * W części VI doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji do leczenia blinatumomabem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek prekursorowych limfocytów B bez chromosomu Philadelphia u dzieci. * W części III i IV zmiana warunków monitorowania leczenia blinatumumabem |
| 11. | **B.99.** | LECZENIE AKROMEGALII (ICD-10 E22.0) | * Zmiany ułatwienie procedowania w celu bardziej logicznego postępowania z chorym, czyli dookreśleniu dawkowania w zakresie możliwości zwiększenia lub zmniejszenia dawkowania w okresach nie krótszych niż 12 tygodni w leczeniu pasyreotydem oraz doprecyzowanie 1 badania w leczeniu pasyreotydem i pegwisomatem w zakresie oceny pola widzenia w przypadku makrogruczolaka przysadki. |
| 12. | **B.101.** | LECZENIE INHIBITORAMI PCSK-9 PACJENTÓW Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25) | * W części dotyczącej hipercholesterolemii rodzinnej zmiana kryteriów kwalifikacji polegająca na obniżeniu progu stężenia cholesterolu LDL do 100 mg/dl oraz skrócenie wymaganego czasu leczenia statyną  do 3 miesięcy (w tym 1 miesiąc łącznie z ezetymibem) |
| 13. | **C.51.**  **C.80.**  **C.81.** | RITUXIMABUM  GEFITYNIBUM  ERLOTINIBUM | * Zmiana kategorii dostępności dla rytuksymabu (z programu lekowego B.12 do katalogu chemioterapii C.51). * Także erlotynib i gefytynib zostały przeniesione do katalogu chemioterapii |

**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. | **Rizmoic** | naldemedyna | | Leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych bezskutecznie środkami przeczyszczającymi, u których nie jest stosowany inny antagonista opioidowy zarówno osobno jak i w połączeniu |  |
| 2. | **Silodosin** | silodosyna | | Leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn. |  |
| 3. | **Taflotan Multi** | tafluprost | | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Jaskra oraz nadciśnienie oczne |
| 4. | **Taptiqom** | tafluprostum + timololum | | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Jaskra oraz nadciśnienie oczne |
| 5. | **Eliquis** | apiksaban | | Leczenie zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej oraz profilaktyki nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej | Rozszerzenie aktualnie obowiązujących wskazań |
| 6. | **Firazyr** | *ikatybant* | | Leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego u dzieci od 2 roku życia, chorych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1 | Rozszerzenie aktualnego wskazania (dorośli) o populację dzieci od 2 roku życia  **(Choroba ultrarzadka)** |
| 7. | **Rupaller** | *rupatadyna* | | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) |
| 8. | **PKU GMPro** | *dieta eliminacyjna w fenyloketonurii* | | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów  powyżej 12 roku życia, u których dobowa tolerancja fenyloalaniny pozwala na  zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych | **Choroba rzadka** |
| 9. | **Cortiment MMX** | *budezonid* | | Indukcja remisji u pacjentów z aktywnym mikroskopowym zapaleniem jelita grubego | **Choroba rzadka** |
| 10. | **Tresiba** | *insulina degludec* | | 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 ≥8% 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) | Rozszerzenie aktualnie obowiązujących wskazań |
| 11. | **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 |
| 12. | **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 |
| 13. | **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) |
| 14. | **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 |
| **Zmiany na liście 75+** | | | | | |
| 1 | W marcu 2021 r. wykaz leki 75+ został rozszerzony o 93 pozycje obejmujące 25 nowych substancji czynnych z 22 grup limitowych i stosowane w następujących jednostkach chorobowych:  leki stosowane w obrzękach i nadciśnieniu tętniczym, leki do profilaktyki i leczenie stanów niedoboru potasu, leki stosowane w niedokrwistości, leki przeciwarytmiczne, leki przeciwbiegunkowe, leki stosowane w zakażeniach dróg moczowych, leki przeciwpadaczkowe, leki do użytku zewnętrznego stosowane w dermatozach takich jak np. łuszczyca, atopowe zapalenie skóry czy kontaktowe zapalenie skóry, leki stosowane w dławicy piersiowej, leki stosowane w zapobieganiu i leczenie krwotoków, leki w niewydolności kory nadnerczy w chorobie Addisona i leczenie zespołu nadnerczowo-płciowego z utratą soli, leki stosowane w miastenii, leki przeciwgrzybicze, leki stosowane w chorobach kości oraz leki stosowane w nietrzymaniu moczu. | | | | |
| 2. | Pozostałe zmiany na liście 75+ wynikały z dodania lub usunięcia odpowiednika do/z listy refundacyjnej – żadna z substancji czynnych nie została usunięta z wykazu. | | | | |
| **Zmiany na liście Ciąża+** | | | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | | **Wskazanie refundacyjne** | | **Dodatkowe informacje** |
| 1. | Vaccinum influenzae | | Profilaktyka grypy u kobiet w ciąży | | Rozszerzenie listy „ciąża +” w celu zabezpieczenia populacji kobiet w ciąży w bezpłatne szczepionki  na nadchodzący sezon szczepień |
| 2. | Pozostałe zmiany na liście ciąża+ wynikały z dodania lub usunięcia odpowiednika do/z listy refundacyjnej – żadna z substancji czynnych nie została usunięta z wykazu | | | | |