**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 77 (1 STYCZNIA 2025 r.)**

W pierwszym wykazie obowiązującym w roku 2025, finansowaniem ze środków publicznych zostało objętych **31 nowych   
cząsteczko – wskazań**, w tym:

* 13 cząsteczko – wskazań onkologicznych,
* 18 cząsteczko - wskazania nieonkologicznych,
* 12 cząsteczko - wskazania dedykowanych chorobom rzadkim.

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 stycznia 2025 r. (nr 77), w porównaniu do obwieszczenia 76 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 191 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 640 produktów wprowadzono obniżki cen zbytu netto (od 0,01 zł do 5 191,80 zł).
3. Nie podwyższono ceny zbytu netto dla żadnego produktu.
4. Dla 1072 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 198,84 zł).
5. Dla 2406 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 456,55 zł).
6. Dla 816 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 157,31 zł).
7. Dla 3745 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 5,93 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 234 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. | **Lonsurf +**  **Różne produkty handlowe z bewacyzumabem** | *triflurydyna + typiracyl + bewacyzumab* | B.4 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20) | Rozszerzenie obecnie finansowanej opcji terapeutycznej o leczenie w II albo kolejnych liniach chorych z zaawansowanym rakiem jelita grubego triflurydyną z typiracylem w skojarzeniu z bewacyzumabem. |
| 2. | **Libtayo** | *cemiplimab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie I linii cemiplimabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z ekspresją PD-L1 ≥1%, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genów ALK i ROS1. |
| 3. | **Tecentriq**  **(forma podskórna)** | *atezolizumab*  *s.c.* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie atezolizumabem w formie podań podskórnych we wszystkich refundowanych wskazaniach tej cząsteczki w aktualnym programie lekowym. |
| 4. | **Cabometyx +**  **Opdivo** | *Kabozantynib +*  *niwolumab* | B.10 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA NERKI (ICD-10 C64) | Leczenie kabozantynibem w skojarzeniu z niwolumabem w I linii terapii raka nerki w populacji pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem wg IMDC. |
| 5. | **Brukinsa** | *zanubrutynib* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie od II linii zanubrutynibem w monoterapii dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego chłoniaka strefy brzeżnej (MZL), po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej 1 linii leczenia systemowego, w tym zawierającej przeciwciało anty-CD20.  **(Choroba rzadka)** |
| 6. | **Zynlonta** | *lonkastuksymab tezyryny* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie od III linii lonkastuksymabem tezyryny w monoterapii dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) lub chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL).  **(Choroba rzadka)** |
| 7. | **Akeega** | *niraparyb + abirateron* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem, u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i/lub somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia. |
| 8. | **Tibsovo** | *iwosydenib* | B.114 | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0) | Leczenie I linii iwosydenibem w skojarzeniu z azacytydyną dorosłych chorych na nowo rozpoznaną ostrą białaczkę szpikową z mutacją w genie kodującym dehydrogenazę izocytrynianu 1 (IDH1) R132, niekwalifikujących się do standardowej chemioterapii indukującej.  **(TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności)**  **(Choroba rzadka)** |
| 9. | **Ayvakyt** | *awaprytynib* | B.115 | LECZENIE AGRESYWNEJ MASTOCYTOZY UKŁADOWEJ, MASTOCYTOZY UKŁADOWEJ Z WSPÓŁISTNIEJĄCYM NOWOTWOREM UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO ORAZ BIAŁACZKI MASTOCYTARNEJ (ICD-10: C96.2, C94.3, D47.9) | Leczenie od II linii awaprytynibem dorosłych chorych na agresywną mastocytozę układową (ASM), mastocytozę układową ze współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego (SM-AHN) lub białaczkę mastocytarną (MCL), po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej 1 linii leczenia ogólnoustrojowego.  **(Choroba rzadka)** |
| 10. | **Libtayo** | *cemiplimab* | B.159 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA SZYJKI MACICY (ICD-10: C53) | Leczenie cemiplimabem w monoterapii dorosłych pacjentek z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy i progresją choroby w trakcie lub po chemioterapii opartej na związkach platyny. |
| 11. | **Różne produkty handlowe** | *pomalidomid* | C.101.a | POMALIDOMID | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego w leczeniu dorosłych pacjentów na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego o leczenie od V linii pomalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (schemat PVd), po wcześniejszym zastosowaniu leczenia zawierającego lenalidomid.  **(Choroba rzadka)** |
| 12. | **Różne produkty handlowe** | *pomalidomid* | C.101.b | POMALIDOMID | Leczenie od II linii pomalidomidem w skojarzeniu z cyklofosfamidem i deksametazonem (schemat PCd) dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, u których stosowano uprzednio co najmniej jedną linię leczenia, w tym zawierającą lenalidomid  **(Wskazanie off-label)**  **(Choroba rzadka)** |
| 13. | **Różne produkty handlowe** | *pomalidomid* | C.101.b | POMALIDOMID | Leczenie od II linii pomalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem (schemat Pd) dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, u których stosowano uprzednio co najmniej jedną linię leczenia, w tym zawierającą lenalidomid  **(Wskazanie off-label)**  **(Choroba rzadka)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Ilaris** | *kanakinumab* | B.33 | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08) | Leczenie pacjentów dorosłych z rozpoznaniem choroby Stilla (AOSD) z dużą aktywnością choroby lub ze współistniejącym reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz w populacji od 2 r.ż. z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS).  Nowy lek biologiczny, inhibitor interleukiny -1 beta (IL-1 beta). |
| 2. | **Różne produkty handlowe** | *toksyna botulinowa* | B.30. | LECZENIE PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH ZE SPASTYCZNOŚCIĄ KOŃCZYN Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91) | Rozszerzeni zakresu wskazań klinicznych dla toksyny botulinowej o pacjentów pediatrycznych ze spastycznością o etiologii innej niż w wyniku mózgowego porażenia dziecięcego, tj.: po przebytym niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu, po przebytym urazie OUN, z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego, z rozpoznaniem paraplegii spastycznej.  **(Wskazanie off-label)** |
| 3. | **Omvoh** | *mirikizumab* | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51) | Leczenie chorych w wieku od 18 lat z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią WZJG.  Kolejna opcja terapeutyczna dla pacjentów z WZJG. |
| 4. | **Vesoxx** | *oksybutyniny chlorowodorek* | B.73 | LECZENIE PACJENTÓW Z NEUROGENNĄ NADREAKTYWNOŚCIĄ WYPIERACZA (ICD-10: N31) | Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza wynikającej z uszkodzenia rdzenia kręgowego lub z rozszczepienia kręgosłupa, u dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat. |
| 5. | **Takhzyro** | *lanadelumab* | B.122 | LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE CHORYCH Z NAWRACAJĄCYMI NAPADAMI DZIEDZICZNEGO OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO O CIĘŻKIM PRZEBIEGU (ICD-10: D 84.1) | Poszerzenie populacji pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym leczonych profilaktycznie w programie poprzez zmniejszenie liczny ataków w okresie 6 miesięcy (z 12 na 6) oraz usunięcie lokalizacji ataków branych pod uwagę.  **(Choroba rzadka)** |
| 6. | **Dupixent** | *dupilumab* | B.124 | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20) | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dupilumabu w programie lekowym dedykowanym pacjentom z ciężkim atopowym zapaleniem skóry poprzez redukcję minimalnego progu wiekowego z 6 lat na 6 miesięcy. |
| 7. | **Fintepla** | *fenfluramina* | B.154.FM | LECZENIE PACJENTÓW Z ZESPOŁEM LENNOXA-GASTAUTA LUB Z ZESPOŁEM DRAVET (ICD-10: G40.4) | Leczenie pacjentów z zespołem Lennoxa-Gastauta lub z zespołem Dravet w wieku 2 lat i powyżej, u których napady padaczkowe nie są w pełni kontrolowane pomimo zastosowania co najmniej trzech leków przeciwpadaczkowych.  Kolejna opcja terapeutyczna dla pacjentów z rzadkimi zespołami padaczkowymi.  **(Choroba rzadka)** |
| 8. | **Ultomiris** | *rawulizumab* | B.157 | LECZENIE CHORYCH Z UOGÓLNIONĄ POSTACIĄ MIASTENII (G.70.0) | Kolejna opcja terapeutyczna dla pacjentów seropozytywnych - rawulizumab jest wskazany do stosowania jako terapia dodatkowa do standardowego leczenia dorosłych pacjentów chorych na miastenię gravis.  **(Choroba rzadka)** |
| 9. | **Voxzogo** | *wosorytyd* | B.166 | LECZENIE PACJETÓW Z ACHONDROPLAZJĄ (ICD-10: Q77.4) | Leczenie achondroplazji u pacjentów w wieku 4 miesięcy lub starszych, których nasady kości długiej nie są zamknięte.  **(Choroba rzadka)** |
| 10. | **Luxturna** | *woretygen neparwowek* | B.167 | LECZENIE CHORYCH NA WRODZONĄ ŚLEPOTĘ LEBERA (LCA) Z BIALLELICZNĄ MUTACJĄ GENU *RPE65* (ICD-10: H35.5) | Leczenie pacjentów w wieku od 4 do 35 lat chorujących na wrodzoną ślepotę Lebera wywołaną bialleliczną mutacją genu *RPE65.*  **(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.FM** | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Zmiany w programie lekowym o charakterze porządkującym. W części badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu dokonano modyfikacji zapisów związanych z częstotliwością wykonywania badań diagnostycznych w ramach monitorowania leczenia. Dodano również wskaźniki oceny skuteczności terapii. |
| 2. | **B.30** | LECZENIE PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH ZE SPASTYCZNOŚCIĄ KOŃCZYN Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91) | Odpowiadając na niezaspokojoną dotychczas potrzebę terapeutyczną, dokonano kompleksowej zmiany programu lekowego, który został wprowadzony ponad dekadę temu wraz z rozszerzeniem wskazań dla pacjentów pediatrycznych ze spastycznością o etiologii innej niż w wyniku mózgowego porażenia dziecięcego, tj.:   * po przebytym niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu, * po przebytym urazie OUN, * z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego, * z rozpoznaniem paraplegii spastycznej. |
| 3. | **B.54** | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Zmiany techniczne w programie lekowym polegające na:   * wykreśleniu zapisów dotyczących terapii Pd i PVd w związku ze zmianą kategorii dostępności refundacyjnej dla pomalidomidu do katalogu chemioterapii C.101.a, * wykreśleniu zapisów dotyczących dawkowania daratumumabu w formie do podania dożylnego w związku z niezłożeniem przez Wnioskodawcę wniosku o objęcie refundacją na kolejny okres dla leku Darzalex (daratumumab) w formie dożylnej (od 1 stycznia 2025 r. w ramach programu lekowego B.54. refundowany będzie daratumumab jedynie w formie do podania podskórnego), * dodaniu zapisu doprecyzowującego, iż obecne zapisy w programie dotyczące CRS i ICANS dotyczą leczenia teklistamabem. |
| 4. | **B.57** | LECZENIE PACJENTÓW ZE SPASTYCZNOŚCIĄ KOŃCZYN Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91) | Ujednolicenie wskazań dla wszystkich produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową typu A.  Usunięcie wymogu przyjęcia pozycji stojącej przy kwalifikacji do leczenia chorych ze spastycznością kończyn dolnych.  Możliwość kontynuacji leczenia dla pełnoletnich pacjentów, którzy byli dotychczas leczeni w ramach programu lekowego B.30. |
| 5. | **B.77** | LECZENIE CHORYCH NA KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA (ICD-10: C81) | Rozszerzenie możliwości leczenia brentuksymabem vedotin w nowych schemacie skojarzonym w I linii leczenia, tj.: leczenie brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z etopozydem, cyklofosfamidem, doksorubicyną, dakarbazyną i deksametazonem (schemat BrECADD) w I linii leczenia dorosłych pacjentów w wieku do 60 lat włącznie z uprzednio nieleczonym chłoniakiem Hodgkina w III lub IV stadium zaawansowania. Niniejsza zmiana uwzględnia sposobu podawania odmiennych niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego leku z brentuksymabem vedotin (off-label). |
| 6. | **B.111** | LECZENIE CIĘŻKIEGO NIEDOBORU HORMONU WZROSTU U PACJENTÓW DOROSŁYCH ORAZ U MŁODZIEŻY PO ZAKOŃCZENIU PROCESU WZRASTANIA (ICD-10 E23.0) | Obniżenie wieku kwalifikacji do programu lekowego do 14 r.ż. u dziewczynek oraz 16 r.ż., u chłopców pozwalającą na leczenie rhGH u osób, które nabyły ciężki niedobór hormonu wzrostu po zakończeniu procesu wzrastania lub nabyły je wcześniej. Ponadto zmiany obejmują:   * Zwiększenie schematu dawkowania somatropiny do 1,0 mg/raz na dobę. * zmiany o charakterze porządkującym w zakresie nazewnictwa programu lekowego, Zespołu Koordynacyjnego i badań diagnostycznych. * Zmiany w zakresie badań diagnostycznych wykonywanych w ramach programu. * Zmiany dotyczące monitorowania leczenia. |
| 7. | **B.141.FM** | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68) | Umieszczenie w pkt. 2 kryteriów kwalifikacji do leczenia niwolumabem zapisu, że przeprowadzenie radykalnej cystekomii z cechą R0 dotyczy jedynie raka urotelialnego pęcherza moczowego i moczowodu. |
| 8. | **C.100.a** | POMALIDOMID | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla pomalidomidu z programu lekowego B.54. do katalogu  chemioterapii C.100.a. |

**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. | **Acarizax** | *standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina)* | Leczenie dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:  · umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;  · astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy. | Rozszerzenie populacji pacjentów o dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat) z alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym oraz o dorosłych chorych pacjentów z astmą oskrzelową wywołaną alergią na kurz domowy. |
| 2. | **Dopegyt** | *metyldopa* | Nadciśnienie tętnicze w ciąży | Objęcie refundacją nowego wskazania klinicznego w stosunku do dotychczas nie ujętej na wykazie substancji czynnej.  Refundacja w ramach trybu określonego w art. 30a ustawy o refundacji, tj. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. |
| 3. | **Różne produkty handlowe** | *riwaroksaban* | Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienny, wiek ≥75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, zastoinowa niewydolność serca | Objęcie refundacją nowego wskazania klinicznego w stosunku do dotychczas ujętej na wykazie substancji czynnej riwaroksabanu.  Refundacja w ramach trybu określonego w art. 30a ustawy o refundacji, tj. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. |
| 4. | **Różne produkty handlowe** | *dabigatran* | Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienny, wiek ≥75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa ≥II wg NYHA)«wskazanie/numer\_zalacznika» | Objęcie refundacją nowego wskazania klinicznego w stosunku do dotychczas ujętej na wykazie substancji czynnej dabigatranu.  Refundacja w ramach trybu określonego w art. 30a ustawy o refundacji, tj. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. |
| 5. | **Różne produkty handlowe** | *torasemid* | Niewydolność mięśnia sercowego | Objęcie refundacją nowego wskazania klinicznego w stosunku do dotychczas nie ujętej na wykazie substancji czynnej.  Refundacja w ramach trybu określonego w art. 30a ustawy o refundacji, tj. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. |
| 6. | **Różne produkty handlowe** | *eplerenon* | Niewydolność mięśnia sercowego | Objęcie refundacją nowego wskazania klinicznego w stosunku do dotychczas nie ujętej na wykazie substancji czynnej.  Refundacja w ramach trybu określonego w art. 30a ustawy o refundacji, tj. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. |
| 7. | **Różna produkty handlowe** | *trimetazydyna* | Leczenie dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane | Objęcie refundacją nowego wskazania klinicznego w stosunku do dotychczas nie ujętej na wykazie substancji czynnej.  Refundacja w ramach trybu określonego w art. 30a ustawy o refundacji, tj. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. |
| 8. | **Trulicity** | *dulaglutyd* | Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥30 kg/m2 oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1)potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2)uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3)obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:  -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥60 lat dla kobiet,  -dyslipidemia,  -nadciśnienie tętnicze,  -palenie tytoniu | Powrót na wykaz refundacyjny leków Trulicity po okresie tymczasowego braku finansowania ze środków publicznych, we wskazaniu tożsamym w stosunku do poprzedniego. |

**BRAK KONTYNUACJI REFUNDACJI ZE WZGLĘDU NA BRAK ZŁOŻENIA WNIOSKU**

Zgodnie z art. 25c ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), dla wniosków o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspż) albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazie refundacyjnym, **Wnioskodawca ma obowiązek złożyć tzw. wniosek kontynuacyjny najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowej decyzji o objęciu refundacją** tego produktu.

Niezłożenie do Ministra Zdrowia odpowiedniego wniosku kontynuacyjnego w zakresie objęcia refundacją produktu na kolejny okres obowiązywania decyzji jest równoznaczne z brakiem kontynuacji refundacji i utratą możliwości finansowania ze środków publicznych w ramach całkowitego budżetu na refundację.

**Pomimo kilkukrotnej komunikacji** odnotowano kilkadziesiąt produktów będących jedynymi refundowanymi w danym wskazaniu klinicznym, a w stosunku co do których nie przedłożono wniosków o objęcie refundacją na kolejny okres albo złożone wnioski nie spełniały ustawowych wymogów. Tym samym część podmiotów odpowiedzialnych świadomie podjęła decyzję o wyłączeniu danej terapii z refundacji systemowej.

Brak kontynuacji refundacji w aptecznej kategorii dostępności dotyczy 148 leków, śsspż lub wyrobów medycznych (liczba dotyczy indywidualnych kodów GTIN), z czego 115 leków usuniętych z wykazu posiada swoje odpowiedniki zawierające te same substancje czynne zabezpieczające potrzeby zdrowotne pacjentów.

Poniżej przedstawiono wykaz substancji, które **nie będą podlegały refundacji od 1.01.2025 r. i nie posiadają odpowiedników refundowanych**.

| **Nr Grupy** | **Nazwa grupy** | **Nazwa handlowa  (substancja czynna)** | **Wskazanie** |
| --- | --- | --- | --- |
| 20.0 | Produkty do doustnej suplementacji potasu | Kalipoz prolongatum  (Kalii chloridum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 32.1 | Leki stosowane doraźnie w nagłych przypadkach anafilaksji - leki adrenergiczne i dopaminergiczne - epinefryna - do podawania pozajelitowego | Adrenalina WZF  (Adrenalinum) | Leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej |
| 34.1 | Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - dwuazotan i monoazotan izosorbidu do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne | Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40, Mononit 60 retard, Mononit 100 retard  (Isosorbidi mononitras) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 41.0 | Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny | Plendil  (Felodipinum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 43.0 | Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny - diltiazem | Dilzem retard, Dilzem 120 retard, Dilzem 180 retard (Diltiazemum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 44.0 | Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone | Lotensin  (Benazeprilum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji  Wskazanie pozarejestracyjne: leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia |
| 47.0 | Leki wpływające na gospodarkę lipidową - fibraty | Lipanor  (Ciprofibratum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 49.0 | Mikonazol w skojarzeniu z mazipredonem - do stosowania na skórę | Mycosolon  (Miconazolum + Mazipredonum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 72.0 | Leki hormonalne do podawania doustnego, zawierające cyproteron, etynyloestradiol, lewonorgestrel lub medroksyprogesteron | Provera (Medroxyprogesteronum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 82.6 | Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego - triamcynolon | Polcortolon  (Triamcinolonum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 105.0 | Chinolonowe leki przeciwbakteryjne - fluorochinolony do stosowania doustnego | Tarivid 200  (Ofloxacinum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji;  Gruźlica, w tym również gruźlica wielolekooporna i inne mykobakteriozy |
| 141.1 | Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego - produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej - stałe postacie farmaceutyczne | Aulin  (Nimesulidum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 141.2 | Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doodbytniczego | Profenid  (Ketoprofenum, czopki) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji  Wskazanie pozarejestracyjne: ból w przebiegu chorób nowotworowych - w przypadkach innych niż określone w ChPL |
| 208.0 | Antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania do oczu | Gentamicin WZF 0,3% (Gentamicinum) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| 211.0 | Leki przeciwjaskrowe - parasympatykomimetyki - pilokarpina | Pilocarpinum WZF 2% (Pilocarpinum) | Jaskra |
| 213.0 | Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu | Cusimolol 0,5%, Oftensin (Timololum) | Jaskra |
| 216.6 | Diety eliminacyjne w fenyloketonurii porcjowane, w postaci tabletek powlekanych – przeznaczone dla pacjentów powyżej 15 r.ż. | Milupa PKU 3  (Dieta eliminacyjna w Fenyloketonurii) | Fenyloketonuria |
| 217.1 | Diety eliminacyjne mlekozastępcze początkowe przeznaczone dla niemowląt od urodzenia | Humana SL  (Dieta eliminacyjna mlekozastępcza) | Zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe |
| 219.1 | Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu | Keto-Diastix  (Paski do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu) | Cukrzyca |
| 226.0 | Leki antycholinergiczne do stosowania do oczu | Atropinum sulfuricum WZF 1% (Atropini sulfas) | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |

**ZMIANY W WYSOKOŚCI MARŻY DETALICZNEJ**

W związku z dużą nowelizacją ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która weszła w życie 1 listopada 2023 r., implementowana jest kolejna zmiana odroczona w czasie. W rezultacie od 1 stycznia 2025 r., obowiązuje nowa tabela wysokości marży detalicznej ustalona niniejszą nowelizacją. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 4 ustawy o refundacji, marża detaliczna obowiązująca od niniejszego obwieszczenia jest wyliczona na podstawie poniższej tabeli:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Wysokość urzędowej marży detalicznej naliczanej od ceny hurtowej produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej** | | |
| **od** | **do** | **zasada marży** |
| - | 5,00 zł | 40% |
| 5,01 zł | 10,00 zł | 2 zł + 30% × (x - 5,00 zł) |
| 10,01 zł | 20,00 zł | 3,50 zł + 20% × (x -10,00 zł) |
| 20,01 zł | 40,00 zł | 5,50 zł + 15% × (x - 20,00 zł) |
| 40,01 zł | 80,00 zł | 8,50 zł + 10% × (x - 40,00 zł) |
| 80,01 zł | 160,00 zł | 12,50 zł + 5% × (x - 80,00 zł) |
| 160,01 zł | 320,00 zł | 16,50 zł + 2,5% × (x - 160,00 zł) |
| 320,01 zł | 640,00 zł | 20,50 zł + 2,5% × (x - 320,00 zł) |
| 640,01 zł | 1280,00 zł | 28,50 zł + 2,5% × (x - 640,00 zł) |
| 1280,01 zł |  | 44,50 zł + 1,25% × (x - 1280,00 zł) |

*- gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.*

W związku z powyższą zmianą, zmianie ulega większość cen detalicznych produktów dostępnych w ramach refundacji aptecznej. Należy jednak podkreślić, że zdecydowana **większość podwyżek to zmiany w minimalnym zakresie**, ponad 98% podwyżek ceny detalicznej wynosi mniej niż 1 zł:

* podwyżka ceny detalicznej mniejsza lub równa 0,10 zł – 3670 produktów,
* podwyżka ceny detalicznej między 0,11 zł, a 1,00 zł – 63 produkty,
* podwyżka ceny detalicznej między 1,01 zł, a 3,00 zł – 11 produktów,
* podwyżka ceny detalicznej między 3,01 zł, a 6,00 zł – 1 produkt.

Podobnie sytuacja wygląda w przypadku podwyżek wysokości dopłaty pacjenta, gdzie prawie 93% podwyżek dopłaty pacjenta wynosi mniej niż 1 zł:

* podwyżka dopłaty pacjenta mniejsza lub równa 0,10 zł – 2001 produktów,
* podwyżka dopłaty pacjenta między 0,11 zł, a 1,00 zł – 206 produktów,
* podwyżka dopłaty pacjenta między 1,01 zł, a 3,00 zł – 101 produktów,
* podwyżka dopłaty pacjenta między 3,01 zł, a 10,00 zł – 40 produktów,
* podwyżka dopłaty pacjenta między 10,01 zł, a 50,00 zł – 27 produktów,
* podwyżka dopłaty pacjenta powyżej 50,01 zł – 4 produkty.

Aż 85% produktów, u których zwiększa się dopłata pacjenta, znajdują się na wykazach darmowych leków 18- i 65+, więc w wielu przypadkach powyższe zmiany w zakresie ceny detalicznej/wielkości dopłaty pacjentów pozostaną neutralne wobec kosztów leczenia z perspektywy pacjentów.

**KARDIOLOGICZNE LEKI O UGRUNTOWANEJ SKUTECZNOŚCI**

**ORAZ**

**KWESTIA PRESKRYPCJI PRODUKTÓW Z RYWAROKSABANEM I DABIGATRANEM W LECZENIU PROFILAKTYCZNYM PACJENTÓW Z MIGOTANIEM PRZEDSIONKÓW OD 1 STYCZNIA 2025 R.**

Znowelizowana ustawy o refundacji wprowadziła nową ścieżkę procedowania wniosków refundacyjnych w ramach art. 30a. Przepisy określone w art. 30a ustawy o refundacji dotyczą leków wymagających stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym, rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, dla których wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i upłynął okres wyłączności rynkowej. Na podstawia art. 30a ustawy o refundacji Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultantów Krajowych oraz Rzecznika Praw Pacjenta, przygotowała pierwszy wykaz leków o ugruntowanej skuteczności, dotyczący leków we wskazaniach kardiologicznych.

Na podstawie ww. wykazu 11 października 2024 r. Minister Zdrowia opublikował **listę kardiologicznych leków o ugruntowanej skuteczności**, na której znalazło się **14 cząsteczko-wskazań** informując tym samym podmioty odpowiedzialne, których technologie znalazły się na ww. liście o możliwości składania wniosków refundacyjnych. W związku ze złożonymi wnioskami o objęcie refundacją leków w ramach ww. listy kardiologicznych leków o ugruntowanej skuteczności od 1 stycznia 2025 r. refundacją zostało objętych 6 nowych cząsteczko – wskazań dedykowanych kardiologicznym jednostkom chorobowym, co wiązało się z wydaniem dodatkowych **67 decyzji refundacyjnych:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Substancja czynna** | **Nazwy handlowe** | **Wskazanie** |
| *dabigatran* | Daxanlo Telexer Dabigatran Eteksylan Stada | Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienny, wiek ≥75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa ≥II wg NYHA) |
| *eplerenon* | Espiro Nonpres | Niewydolność mięśnia sercowego |
| *metyldopa* | Dopegyt | Nadciśnienie tętnicze w ciąży |
| *riwaroxaban* | Xanirva Xiltess Kardatuxan Mibrex Rixacam Vixargio Thinban Bevimlar Runaplax Zarixa | Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienny, wiek ≥75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, zastoinowa niewydolność serca |
| *torasemid* | Ebozan Toramide Diuver Toradiur Diured | Niewydolność mięśnia sercowego |
| *trimetazydyna* | Preductal MR Protevasc SR  Metazydyna | Leczenie dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane |

Produkty lecznicze z rywaroksabanem i dabigatranem będą dostępne w wyżej wymienionych wskazaniach klinicznych wyłącznie za odpłatnością 30% - **nowe wskazanie nie zostało uwzględnione na wykazie bezpłatnych leków dla pacjentów po ukończeniu 65. roku życia.** Tym samym Ministerstwo Zdrowia zwraca szczególną uwagę na prawidłowy proces preskrypcji oraz ewentualnej substytucji na poziomie aptecznym tej grupy produktów. Szczegółowe wyjaśnienia zostały zawarte w niedawno opublikowanym komunikacie Ministra Zdrowia, dostępnym pod adresem:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-refundacji-lekow-z-rywaroksabanem-i-dabigatranem-w-leczeniu-pacjentow-z-migotaniem-przedsionkow>

Ministerstwa Zdrowia informuje, iż nadal przedkładane oraz procedowane są kolejne wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto kolejnych leków, które znalazły się liście kardiologicznych leków o ugruntowanej skuteczności.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że lista leków o ugruntowanej skuteczności dotycząca leków we wskazaniach kardiologicznych nie będzie jedyną listą leków o ugruntowanej skuteczności - planowane jest opublikowanie kilku list, w podziale na poszczególne dziedziny medycyny. Aktualnie trwają prace nad przygotowaniem listy leków o ugruntowanej skuteczności we wskazaniach onkologicznych.