**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 75 (1 LIPCA 2024 r.)**

W trzecim wykazie opublikowanym w roku 2024, finansowaniem ze środków publicznych zostało objętych **31 nowych
cząsteczko – wskazań**, w tym:

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

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 lipca 2024 r. (nr 75), w porównaniu do obwieszczenia 74 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 99 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 199 produktów wprowadzono obniżki cen zbytu netto (od 0,01 zł do 63 394,00 zł).
3. Dla 11 produktów podwyższono ceny zbytu netto (od 0,56 zł do 3 000,00 zł).
4. Dla 410 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 198,04 zł).
5. Dla 282 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 456,63 zł).
6. Dla 325 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 49,36 zł).
7. Dla 277 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 3,06 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 142 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. | **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: 05712249124441Novo 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: 05909990005741Novo 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: 05909990617555Sanofi | 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: 05909990895717Sanofi | 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: 05909991201982Eli 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: 05909991231538Sanofi | 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: 05909991371562Novo 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 |