**PROJEKT OBWIESZCZENIA REFUNDACYJNEGO NR 77 (1 STYCZNIA 2025 r.)**

Prezentowane podsumowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nr 77 **nie stanowi jego ostatecznej wersji**, bowiem nadal trwają prace administracyjne nad finalnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 1 stycznia 2025 r.

Uwzględniając niniejszy projekt, w pierwszym wykazie w roku 2025, finansowaniem ze środków publicznych zostanie objętych **31 nowych cząsteczko – wskazań**, w tym:

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

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań onkologicznych w 2025 r. obserwujemy w hematoonkologii (7), w nowotworach układu oddechowego (2).

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań nieonkologicznych w 2025 r. obserwujemy w kardiologii (5), neurologii (3).

**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. |