**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 63 (1 MAJA 2022 r.)**

**STATYSTYKI**

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od maja 2022 r. (nr 63), w porównaniu do obwieszczenia 62 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do obwieszczenia zostaną dodane 120 produkty bądź nowe wskazania.
2. Dla 189 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 650,52 zł).
3. Dla 33 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,32 zł do 1 950,89 zł).
4. Dla 319 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 683,05 zł).
5. Dla 306 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 2 164,55 zł).
6. Dla 419 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 683,05 zł).
7. Dla 148 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 147,54 zł).
8. W związku z wpłynięciem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub odmową refundacji na kolejny okres w obwieszczeniu nie znajdzie się 80 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. | **Tecentriq** | | *atezolizumab* | B.5. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0) | Leczenie I linii raka wątrobowokomórkowego atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem u dorosłych pacjentów bez przerzutów poza wątrobę i pacjentów z przerzutami pozawątrobowymi.  (**Choroba rzadka**) |
| 2. | **Avastin** | | *bewacyzumab* | C.82.d. | BEVACIZUMABUM | Leczenie I linii raka wątrobowokomórkowego atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem u dorosłych pacjentów bez przerzutów poza wątrobę i pacjentów z przerzutami pozawątrobowymi.  (**Choroba rzadka**) |
| 3. | **Opdivo + Yervoy** | | *niwolumab+ ipilimumab* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Terapia skojarzona w I linii leczenia raka nerkowokomórkowego w przypadku rokowania pośredniego i niekorzystnego |
| 4. | **Cabometyx** | | *kabozantynib* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Monoterapia w I linii leczenia raka nerkowokomórkowego w przypadku rokowania pośredniego i niekorzystnego |
| 5. | **Cabometyx** | | *kabozantynib* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego |
| 6. | **Opdivo** | | *niwolumab* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego |
| 7. | **Różne produkty handlowe** | | *ewerolimus* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego  (**wskazanie off-label**) |
| 8. | **Polivy** | | *polatuzumab wedotyny* | B.93. | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI  B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85) | II i kolejne linie leczenia dorosłych chorych na nawrotowego lub opornego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych - leczenie polatuzumabem wedotyny w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksumabem  (**Choroba rzadka**) |
| 9. | **Yescarta** | | *aksykabtagen cyloleucel* | B.93. | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI  B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85) | III i kolejne linie leczenia dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), pierwotnego chłoniaka śródpiersia z dużych komórek B (PMBCL), chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) oraz stransformowanego w DLBCL chłoniaka grudkowego (TFL)  Kolejna terapia CAR-T.  (**Choroba rzadka**) |
| 10. | **Kymriah** | | *tisagenlecleucel* | B.93. | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI  B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85) | III i kolejne linie leczenia dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) oraz stransformowanego w DLBCL chłoniaka grudkowego (TFL). Kolejna terapia CAR-T.  (**Choroba rzadka**) |
| 11. | **Różne produkty handlowe** | | *oksaliplatyna* | C.46.b. | OXALIPLATINUM | Nowe wskazania do stosowania oksaliplatyny wg klasyfikacji ICD-10:   * C81-C85 (+ wybrane rozszerzenia) - chłoniaki; * C22-C24 (+ wybrane rozszerzenia) – nowotwory wątroby, przewodów żółciowych, pęcherzyka żółciowego; * C.88.0 – makroglobulinemia Waldenströma; * C.88.4 – chłoniak typu MALT   (**Choroby rzadkie**) |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Dupixent** | | *dupilumab* | B.44 | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) | Leczenie dorosłych pacjentów z astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofili we krwi na poziomie ≥350 komórek/µl oraz pacjenci powyżej 12 roku z ciężką, niekontrolowaną astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofilii we krwi na poziomie ≥150 komórek/µl |
| 2. | **Fasenra** | | *benralizumab* | B.44 | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) | Mniejszy poziom eozynofilii w kryteriach niż aktualnie w programie |
| **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.4 | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20) | | Zmiany zapisów w kryteriach kwalifikacji doprecyzowujące okres od zakończenia uzupełniającej chemioterapii pooperacyjnej z udziałem oksaliplatyny. | | |
| 2. | B.5. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0) | | Kompleksowa zmiana budowy programu lekowego wynikająca z wprowadzeniem terapii skojarzonej w I linii leczenia – zmiany w kryteriach kwalifikacji, kryteriach wyłączenia oraz badaniach diagnostycznych stosowanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania leczenia. Ujednolicono populację kwalifikującą się do programu poprzez udostępnienie leczenia I linii niezależnie od obecności przerzutów pozawątrobowych. Rozszerzenie wskazania technologii II linii leczenia w programie (off-label). | | |
| 3. | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | | Liczne zmiany w zakresie kryteriów kwalifikacji w tym brak obowiązku wykonania nefrektomii częściowej/całkowitej podczas kwalifikacji, wprowadzenie możliwości ponownej oceny progresji choroby w przypadku immunoterapii, umożliwienie terapii innych typów histologicznych raka nerkowokomórkowego, możliwość wzajemnej zamiany (w przypadku nietolerancji, a nie progresji choroby) inhibitorów kinaz tyrozynowych w I linii terapii, ujednolicenie skali rokowniczych | | |
| 4. | B.44. | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) | | Ujednolicenie kryteriów włączenia do terapii biologicznej dla wszystkich trzech leków, stosowanych w programie, mniejszy poziom eozynofilii w kryteriach niż aktualnie w programie, usunięcia przeciwwskazań do leczenia biologicznego dla osób stosujących jednoczesną terapię lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi | | |
| 5. | B.50 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48) | | Zdefiniowano okno czasowe terapii, w którym leczenie inhibitorami PARP powinno rozpocząć się najpóźniej w 12 tygodniu od zakończenia chemioterapii. Dodatkowo ujednolicono zapisy określające czas leczenia w programie dla niraparybu. W części dotyczącej monitorowania skuteczności leczenia zmieniono oznaczenie stężenia CA125 co 1 miesiąc lub w przypadku podejrzenia progresji choroby nowotworowej, jak również dokonano doprecyzowania częstości wykonywania badania tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego oraz zmieniono szyk zdania ułatwiający zrozumienie zapisu. | | |
| 6. | B.98. | LECZENIE PEDIATRYCZNYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ | | Rozszerzenie kwalifikacji o postać przetrwałą choroby (rozumianej jako trwającej powyżej 6 miesięcy) dla eltrombopagu oraz romiplostymu (off-label) odstąpienie od wymogu trepanobiopsji przy kwalifikacji do programu lekowego | | |
| 7. | C.82.a  C.82.b  C.82.c | BEVACIZUMABUM | | Zmiana kategorii dostępności dla bewacyzumabu:   * z programu lekowego B.50 do katalogu chemioterapii C.82.a * z programu lekowego B.116 do katalogu chemioterapii C.82.b * z programu lekowego B.4 do katalogu chemioterapii C.82.c | | |

**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. | **Atectura Breezhaler** | *indakaterol + mometazonu furoinian* | | Podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta-2- mimetyków | Wziewna terapia dwuskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia astmy. |
| 2. | **Enerzair Breezhaler** | *indakaterol + glikopyronium bromek + mometazonu furoinian* | | Podtrzymujące leczenie astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2- mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku | Wziewna terapia trójskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS), długo długodziałającego antagonisty receptorów muskarynowych (LAMA) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia astmy. |
| 3. | **Trimbow** | *beklametazonu dipropionian + formoterolu fumaran + glikopyronium bromek* | | Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku | Wziewna terapia trójskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS), długo długodziałającego antagonisty receptorów muskarynowych (LAMA) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia astmy. |
| 4. | **Trelegy Ellipta** | *flutykazonu furoinian + umeklidynium bromek + wilanterol* | | Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych | Wziewna terapia trójskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS), długo długodziałającego antagonisty receptorów muskarynowych (LAMA) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia POChP. |
| 5. | **Forxiga** | *dapagliflozyna* | | Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów; | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla flozyn w zakresie niewydolności serca obok leczenia cukrzycy |
| 6. | **Jardiance** | *empagliflozyna* | | Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów; | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla flozyn w zakresie niewydolności serca obok leczenia cukrzycy |
| 7. | **Mizetam** | *ezetymib + atorwastatyna* | | Leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą u pacjentów dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich samych dawkach. | Doustna terapia stanowiąca nowe połączenie ezetymibu ze statyną w zakresie leczenia hipercholesterolemii lub hiperlipidemii |
| 8. | **Ruconest** | *konestat alfa* | | Leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego u dzieci (od 2 roku życia), młodzieży oraz dorosłych chorych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1 | Leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego rekombinowanym inhibitorem esterazy C1  (**Choroba rzadka**) |
| **Zmiany na liście 75+** | | | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | | **Wskazanie refundacyjne** | | **Dodatkowe informacje** |
| 1. | *ezetymib + atorwastatyna* | | Leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą u pacjentów dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich samych dawkach. | |  |
| 2. | *indakaterol + mometazonu furoinian* | | Podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków | |  |
| 3. | *indakaterol + glikopyronium bromek + mometazonu furoinian* | | Podtrzymujące leczenie astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2- mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku | |  |
| 4. | *beklametazonu dipropionian + formoterolu fumaran + glikopyronium bromek,* | | Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku | |  |
| 5. | *flutykazonu furoinian + umeklidynium bromek + wilanterol* | | Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych | |  |