**PROJEKT OBWIESZCZENIA REFUNDACYJNEGO NR 70 (1 LIPCA 2023 r.)**

Prezentowane podsumowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nr 70 **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 lipca 2023 r. Wśród nich, prowadzone są intensywne działania w kierunku udostępnienia nowych terapii w leczeniu raka piersi. Niemniej, ich implementacja uzależniona jest od poziomu zaangażowania wszystkich podmiotów odpowiedzialnych partycypujących w obecnym programie lekowym B.9. FM - *Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)*.

Uwzględniając niniejszy projekt, od początku roku 2023, finansowaniem ze środków publicznych zostanie objętych **94 nowych cząsteczko – wskazań**, w tym:

* 43 cząsteczko – wskazania onkologiczne,
* 51 cząsteczko - wskazań nieonkologicznych,
* 31 cząsteczko - wskazania dedykowane chorobom rzadkim.

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań onkologicznych w 2023 r. obserwujemy w hematoonkologii (24), w nowotworach układu oddechowego (8) i urologicznego (5). Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań nieonkologicznych w 2023 r. obserwujemy w kardiologii (19), reumatologii (6), hematologii (4), gastroenterologii (4) i dermatologii (4).

Planowany termin publikacji obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych to **20 czerwca 2023 r.**

**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. | **Sarclisa** | *izatuksymab* | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Leczenie izatuksymabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (schemat IsaPd) od III linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego z niewydolnością nerek (RI), i u których w którymkolwiek z poprzedzających protokołów leczenia zastosowano lenalidomid i inhibitor proteasomu.  **(Choroba rzadka)** |
| 2. | **Kyprolis** | *karfilzomib* | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Leczenie karfilzomibem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (schemat KRd) dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego w II-IV linii leczenia (tj. rozszerzenie dotychczas refundowanego wskazania w schemacie KRd).  **(Choroba rzadka)** |
| 3. | **Darzalex** | *daratumumab* | B.145 | LECZENIE CHORYCH NA UKŁADOWĄ AMYLOIDOZĘ ŁAŃCUCHÓW LEKKICH (AL) (ICD-10: E85.8) | Leczenie daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, cyklofosfamidem i deksametazonem (schemat D-VCd) w I linii leczenia dorosłych chorych na układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL).  **(Choroba rzadka)** |
| 4. | **Brukinsa** | *zanubrutynib* | B.146 | LECZENIE CHORYCH NA MAKROGLOBULINEMIĘ WALDENSTRÖMA (ICD-10: C88.0) | Leczenie zanubrutynibem w monoterapii dorosłych chorych na makroglobulinemię Waldenströma, wcześniej nieleczonych i niekwalifikujących się do immunochemioterapii albo po wcześniejszej co najmniej 1 linii leczenia.  **(Choroba rzadka)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Mavenclad** | *kladrybina* | B.29 | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Leczenie kladrybiną w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS).  I linia leczenia zdefiniowana jako wystąpienie minimum 2 rzutów klinicznych niezależnie od zmian MRI w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją. |
| 2. | **Ocrevus** | *okrelizumab* | B.29 | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Leczenie okrelizumabem w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS).  I linia leczenia zdefiniowana jako wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją. |
| 3. | **Jyseleca** | *filgotynib* | B.33 | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08) | Leczenie chorych z RZS kolejnym lekiem z grupy inhibitorów kinaz janusowych (JAK). |
| 4. | **Cosentyx** | *sekukinumab* | B.33 | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08) | Leczenie chorych z MIZS: w zapaleniu stawów z zapaleniem przyczepów ścięgien (ERA) i młodzieńczym łuszczycowym zapaleniem stawów (MŁZS)-kolejnym inhibitorem interleukin (IL-17A). |
| 5. | **Xeljanz** | *tofacytynib* | B.36 | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10: M45) | Leczenie chorych z ZZSK-kolejnym lekiemz grupy inhibitorów kinaz janusowych (JAK). |
| 6. | **Ofev** | *nintedanib* | B.135 | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ ŚRÓDMIĄŻSZOWĄ PŁUC (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J99.1, M34) | Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc przebiegającą z włóknieniem o fenotypie postępującym (PF-ILD). |
| 7. | **Spravato** | *esketamina* | B.147 | LECZENIE CHORYCH NA DEPRESJĘ LEKOOPORNĄ (ICD-10: F33.1, F33.2) | Leczenie esketaminą depresji lekoopornej zdefiniowanej jako zaburzenia depresyjne u osób dorosłych, u których nie wystąpiła odpowiedź na co najmniej dwa różne leki przeciwdepresyjne w obecnym epizodzie depresji o stopniu nasilenia od umiarkowanego do ciężkiego. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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.85 | LECZENIE PACJENTÓW Z GRUCZOLAKORAKIEM TRZUSTKI (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9) | Zmiana sposobu potwierdzania mutacji germinalnej BRCA1/BRCA2. |
| 2. | B.135 | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ ŚRÓDMIĄŻSZOWĄ PŁUC (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J99.1, M34) | Zmiany w programie lekowym o charakterze porządkującym. Rozszerzenie populacji o pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc przebiegającą z włóknieniem o fenotypie postępującym (PF-ILD). |

**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 młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 17. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) | Pierwszy refundowany produkt w postaci liofilizatu doustnego stanowiący wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego |
| 2. | **Detriol** | *kalcytriol* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Wskazanie do stosowania u osób dorosłych w:   * ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc prowadzącej do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek, * hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc (pooperacyjna, idiopatyczna i rzekoma niedoczynność przytarczyc), * dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej. |
| 3. | **Findarts Duo** | *dutasteryd+ tamsulozyna* | Leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego | Pierwszy lek refundowany stanowiący połączenie - blokera receptora alfa-adrenergicznego z inhibitorami 5-alfa reduktazy. |
| 4. | **Influvac Tetra** | *vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy. Influvac Tetra powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. |
| 5. | **Tresiba** | *insulina degludec* | 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) | Podskórna, długodziałająca insulina bazowa degludec bez skojarzenia z dodatkową substancją czynną o działaniu hipoglikemizującym. W przeszłości produkt refundowany w dwóch innych prezentacjach, których refundacja została zaprzestana na skutek decyzji podmiotu odpowiedzialnego.  Redukcja kryterium kwalifikującego do leczenia - poziomu hemoglobiny glikowanej, o 0,5 punktu procentowego (z ≥8% na ≥7,5%). |
| 6. | **Trixeo Aerosphere** | *formoterol fumaranu dwuwodnego + bromek glikopironiowy + budezonid* | Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) | 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. |
| 7. | **Vimetso** | *wildagliptyna + chlorowodorek metforminy* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Stosowanie jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii u osób dorosłych z cukrzycą typu 2:   * u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli glikemii po zastosowaniu chlorowodorku metforminy w monoterapii, * u pacjentów już leczonych wildagliptyną w skojarzeniu z chlorowodorkiem metforminy, w postaci oddzielnych tabletek, * w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy, w tym z insuliną, gdy produkty te nie zapewniają wystarczającej kontroli glikemii. |
| 8. | **Różne produkty handlowe** | *amlodypina + walsartan* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego (*off-label*) dla preparatów złożonych, których zastosowanie wg zarejestrowanych wskazań jest ograniczone do wskazań substytucyjnych lub addycyjnych. Rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych umożliwi rozpoczęcie leczenia nadciśnienia tętniczego od terapii skojarzonej. |
| 9. | **Różne produkty handlowe** | *amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 10. | **Różne produkty handlowe** | *kandesartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 11. | **Różne produkty handlowe** | *kandesartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 12. | **Różne produkty handlowe** | *indapamid + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 13. | **Różne produkty handlowe** | *lizynopryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 14. | **Różne produkty handlowe** | *lizynopryl + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 15. | **Różne produkty handlowe** | *losartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 16. | **Różne produkty handlowe** | *losartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 17. | **Różne produkty handlowe** | *peryndopryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 18. | **Różne produkty handlowe** | *peryndopryl + indapamid (bez dawki 2,5+0,625 mg)* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 19. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 20. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + felodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 21. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 22. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 23. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 24. | **Różne produkty handlowe** | *walsartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 25. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + indapamid* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zmiany na liście 75+** | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Dodatkowe informacje** |
| 1. | *insulina degludec* | 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) | Zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenia długodziałającą insuliną degludec w terapii cukrzycy, u pacjentów po ukończeniu 75. roku życia. |
| 2. | *formoterol fumaranu dwuwodnego + bromek glikopironiowy + budezonid* | Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) | Zwiększenie dostępności refundacyjnej do nowej technologii medycznej w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), u pacjentów po ukończeniu 75. roku życia. |
| 3. | *vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego do pełnego zakresu wskazań zgodnie z rejestracją szczepionki. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zmiany na liście Ciąża+** | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Dodatkowe informacje** |
| 1. | *insulina degludec* | 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) | Zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenia długodziałającą insuliną degludec w terapii cukrzycy, u pacjentek w okresie ciąży. |
| 2. | *vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego do pełnego zakresu wskazań zgodnie z rejestracją szczepionki. |

**INFORMACJA DOTYCZĄCA ZMIAN W KATEGORYZACJI OPATRUNKÓW SPECJALISTYCZNYCH**

Od 1 lipca 2023 r. planowane jest przyjęcie nowej kategoryzacji opatrunków specjalistycznych dostępnych w aptece na receptę, co doprowadzi do wyróżnienia 30 grup limitowych. Obecnie opatrunki specjalistyczne skategoryzowane są w 14 grupach limitowych. Konsekwencją rozszerzenia grup limitowych będzie precyzyjne klasyfikowanie poszczególnych produktów pod względem technologicznym.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **69W (obecnie)** | |  | **70W (projekt obwieszczenia)** | |
| **Identyfikator grupy limitowej** | **Nazwa grupy limitowej** | **Identyfikator grupy limitowej** | **Nazwa grupy limitowej** |
| 220.1 | Opatrunki alginianowe i hydrowłókienne | 261.1 | Opatrunki do ran z wysiękiem - opatrunki alginianowe |
| 220.2 | Opatrunki hydrokoloidowe | 261.2 | Opatrunki do ran z dużym wysiękiem - o właściwościach absorpcji płynu wysiękowego bezpośrednio do wnętrza struktury włókna |
| 220.3 | Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami | 261.3 | Opatrunki do ran z wysiękiem - o właściwościach umożliwiających zachowanie stałego, wilgotnego środowiska wewnątrz rany dzięki wykorzystaniu budowy lipidowej |
| 220.4 | Opatrunki poliuretanowe | 261.4 | Opatrunki do ran z wysiękiem - o właściwościach umożliwiających zachowanie stałego, wilgotnego środowiska wewnątrz rany dzięki wykorzystaniu budowy lipidowej z dodatkiem nanooligosacharydów |
| 220.5 | Opatrunki hydrożelowe | 261.5 | Opatrunki do ran z wysiękiem - piankowe z warstwami funkcjonalnymi |
| 220.6 | Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany | 261.6 | Opatrunki do ran z wysiękiem i podatnych na uszkodzenie – piankowe posiadające silikonową warstwę kontaktową |
| 220.7 | Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra | 261.7 | Opatrunki niechłonne do ran podatnych na uszkodzenie – piankowe przekazujące wysięk do opatrunku wtórnego, posiadające warstwy funkcjonalne |
| 220.8 | Opatrunki z węglem aktywowanym | 261.8 | Opatrunki niechłonne do ran podatnych na uszkodzenie – siatkowe przekazujące wysięk do opatrunku wtórnego, posiadające dodatkowe właściwości funkcjonalne |
| 220.9 | Opatrunki kolagenowe | 261.9 | Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną |
| 220.10 | Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra pochłaniające i zatrzymujące wysięk z rany | 261.10 | Opatrunki do mechanicznego oczyszczania rany - z mikrowłókniny z kwasem hialuronowym i fosfolipidami |
| 220.12 | Opatrunki w postaci żelu | 261.11 | Opatrunki do ran z wysiękiem i podatnych na uszkodzenie – piankowe posiadające hydrożelową warstwę kontaktową |
| 220.13 | Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające nanokrystaliczne srebro | 262.1 | Opatrunki wysokochłonne do ran z wysiękiem – o właściwościach wysokiej absorbcji i retencji wysięku dzięki wykorzystaniu superabsorbentu |
| 220.14 | Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany | 262.2 | Opatrunki wysokochłonne do ran z wysiękiem – o właściwościach wysokiej absorbcji i retencji wysięku dzięki wykorzystaniu superabsorbentu, posiadające silikonową warstwę kontaktową |
| 220.15 | Opatrunki biopolimerowe | 263.1 | Opatrunki do ran wymagających aktywnego oczyszczania – o działaniu płuczącym i absorpcyjnym |
|  |  |  | 263.2 | Opatrunki w postaci pasty lub żelu bez substancji przeciwdrobnoustrojowych |
|  |  |  | 264.1 | Opatrunki chłonne do ran zakażonych z wysiękiem - piankowe z zawartością PHMB |
|  |  |  | 264.2 | Opatrunki niechłonne do ran zakażonych – z substancją przeciwdrobnoustrojową w postaci srebra nanokrystalicznego |
|  |  |  | 264.3 | Opatrunki niechłonne do ran zakażonych - siatkowe zawierające PVP-jod i glikol polietylenowy |
|  |  |  | 264.4 | Opatrunki chłonne z węglem aktywowanym |
|  |  |  | 264.5 | Opatrunki do ran zakażonych ze srebrem metalicznym |
|  |  |  | 264.6 | Opatrunki do ran zakażonych z kwasem hialuronowym i dichlorowodorkiem oktenidyny |
|  |  |  | 265.1 | Opatrunki wysokochłonne do ran zakażonych z wysiękiem o właściwościach żelujących, absorbujących lub zatrzymujących wysięk w strukturze włókna - ze srebrem |
|  |  |  | 265.2 | Opatrunki wysokochłonne do ran zakażonych z wysiękiem - piankowe z warstwami funkcjonalnymi i srebrem |
|  |  |  | 265.3 | Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem - z aktywnym węglem i srebrem |
|  |  |  | 265.4 | Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem- alginianowe ze srebrem |
|  |  |  | 266.1 | Opatrunki w postaci pasty, maści lub żelu - zawierające substancje przeciwdrobnoustrojowe |
|  |  |  | 267.1 | Opatrunki do ran z wysiękiem bez cech infekcji - zawierające kolagen |
|  |  |  | 267.2 | Opatrunki hydrokoloidowe do ran bez cech infekcji, z wysiękiem – o właściwościach żelujących w kontakcie z wysiękiem |
|  |  |  | 267.3 | Opatrunki biowchłanialne do ran bez cech infekcji |
|  |  |  | 268.1 | Opatrunki do ran wymagających odpowiedniego poziomu uwodnienia – o właściwościach nawilżających i absorpcyjnych |

Powyższa klasyfikacja opiera się na określeniu stanu mikrobiologicznego rany, stopnia wysięku oraz zróżnicowania opatrunków pod względem technologicznym. Zaimplementowanie przedmiotowej zmiany spowoduje znaczny spadek dopłat pacjentów do refundowanych opatrunków specjalistycznych w porównaniu z dotychczas obowiązującym podziałem. Szacowane oszczędności dla polskich pacjentów wzrosną o **prawie 20%** w porównaniu do aktualnego scenariusza i wyniosą ok. **7,96 mln zł rocznie**.

Koordynacja wielopłaszczyznowych działań wprowadzających nową kategoryzację opatrunków specjalistycznych stanowiła ogromne wyzwanie, bowiem wymagała wszczęcia **477 postepowań administracyjnych** w zakresie zmian obowiązujących dotychczas decyzji refundacyjnych. Realizacja przedsięwziętych założeń we wspomnianym zakresie jest przykładem **wzorowej współpracy** Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz podmiotów odpowiedzialnych zaangażowanych w dostarczanie refundowanych opatrunków specjalistycznych.

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WSKAZANIA OFF-LABEL ZŁOŻONYCH LEKÓW HIPOTENSYJNYCH**

We współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie hipertensjologii od 1 lipca 2023 r. planowane jest rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych wobec **238 produktów złożonych** o działaniu hipotensyjnym zawierających wymienione powyżej substancje czynne o wskazanie pozarejestracyjne *„nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”*. Nowe wskazanie umożliwi stosowanie hipotensyjnych leków złożonych zgodnie z najnowszymi wytycznymi klinicznymi, tj. już w momencie rozpoczynania terapii, a także w momencie jej zmiany i intensyfikowania leczenia. Zdaniem ekspertów klinicznych stosowanie produktów dwu- lub trójskładnikowych poprawia szeroko pojętą efektywność terapii nadciśnienia tętniczego. Przedmiotowe rozszerzenie wskazań refundacyjnych wieloskładnikowych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym, stanowi największą zmianę w dziedzinie hipertensjologii na przełomie ostatnich lat. Nowy paradygmat leczenia nadciśnienia tętniczego zapewni lepszy poziom współpracy pacjenta z lekarzem (*compliance*) i postępowanie zgodne z nowymi rekomendacjami klinicznymi.