**PODSUMOWANIE REFUNDACJI W I PÓŁROCZU 2023 ROKU   
(OBWIESZCZENIA NR 67-69)**

**STATYSTYKI**

W I półroczu 2023 r. obwieszczenia refundacyjne obowiązujące od stycznia (nr 67) do czerwca (nr 69) zawierały następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją zostało dodanych 340 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 233 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od -0,01 zł do -4460,40 zł).
3. Dla 146 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,03 zł do 2160,00 zł).
4. W związku z wpłynięciem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub odmową refundacji na kolejny okres z wykazów usunięto 141 produktów bądź wskazań.
5. W związku z obwieszczeniami nr 67 – 69 wydano 2540 decyzji administracyjnych.
6. W I połowie 2023 r. (do 16 czerwca 2023 r.) wpłynęło 970 wniosków (łącznie: o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, podwyższenie, obniżenie urzędowej ceny zbytu oraz skrócenie obowiązywania decyzji) (dla porównania w całym 2022 r. wpłynęły 2494 wnioski).
7. W I połowie 2023 r. refundacją objęto 58 nowych cząsteczko-wskazań. Podział ze względu na rodzaj wskazań, kategorię dostępności, choroby rzadkie przedstawiono na wykresach poniżej.

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W PROGRAMACH 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 + Yervoy** | *niwolumab + ipilimumab* | B.4 | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20) | Leczenie w II albo III albo IV albo V linii chorych na zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR) z wykorzystaniem substancji czynnej niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem. |
| 2. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.4 | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20) | Leczenie w I linii chorych na zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR) z wykorzystaniem substancji czynnej pembrolizumab w monoterapii. |
| 3. | **Imfinzi** | *durwalumab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie w I linii chorych na drobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem durwalumabu (w skojarzeniu z pochodną platyny (cisplatyna lub karboplatyna) i etopozydem w fazie indukcji). |
| 4. | **Tagrisso** | *ozymertynib* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie uzupełniające po radykalnej resekcji guza u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca. |
| 5. | **Tagrisso** | *ozymertynib* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie III i kolejnych linii niedrobnokomórkowego raka płuca u pacjentów z potwierdzoną obecnością mutacji T790M w genie EGFR. |
| 6. | **Libtayo** | *cemiplimab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie I linii w monoterapii pacjentów z rozsianym niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokiej ekspresji PD-L1 (Pd-L1 ⩾ 50%). |
| 7. | **Tecentriq** | *atezolizumab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie I linii w monoterapii pacjentów z rozsianym niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokiej ekspresji PD-L1 (Pd-L1 ⩾ 50%). |
| 8. | **Rozlytrek** | *entrektynib* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie I lub II linii niedrobnokomórkowego raka płuc u pacjentów z fuzją genu ROS-1 (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii). |
| 9. | **Opdivo + Yervoy** | *niwolumab + ipilimumab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie I linii niedrobnokomórkowego raka płuca u pacjentów z ekspresją PD-L1 < 50% z zastosowaniem w skojarzeniu niwolumabu i ipilimumabu w połączeniu z dwoma cyklami chemioterapii. |
| 10. | **Opdivo + Yervoy** | *niwolumab + ipilimumab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie I linii pacjentów chorych na nieoperacyjnego złośliwego międzybłoniaka opłucnej niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem. |
| 11. | **Minjuvi** | *tafasytamab* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie tafasytamabem w skojarzeniu z lenalidomidem dorosłych chorych na opornego/nawrotowego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), niekwalifikujących się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych.  **Kolejna technologia o wysokim poziomie innowacyjności (TLI)**  **(Choroba rzadka)** |
| 12. | **Imbruvica** | *ibrutynib* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie ibrutynibem w monoterapii dorosłych chorych na opornego/nawrotowego chłoniaka z komórek płaszcza (MCL).  **(Choroba rzadka)** |
| 13. | **Darzalex** | *daratumumab* | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Leczenie I linii daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (schemat DVTd) dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym szpiczakiem plazmocytowym (I linia leczenia), kwalifikujących się do leczenia chemioterapią wysokodawkową z przeszczepieniem autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych.  **(Choroba rzadka)** |
| 14. | **Darzalex** | *daratumumab* | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Leczenie daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (schemat DVd) w II-IV linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego, u których nie stwierdzono oporności na leczenie bortezomibem.  **(Rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania)**  **(Choroba rzadka)** |
| 15. | **Darzalex** | *daratumumab* | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Leczenie daratumumabem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (schemat DRd) w II-IV linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego.  **(Choroba rzadka)** |
| 16. | **Empliciti** | *elotuzumab* | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Leczenie elotuzumabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (schemat EloPd) od III linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego.  **(Choroba rzadka)** |
| 17. | **Lynparza** | *olaparyb* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie w II albo III linii chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego po progresji choroby podczas terapii lekiem hormonalnym nowej generacji oraz obecnością patogennej lub prawdopodobnie patogennej mutacji (germinalnej lub somatycznej) w genie BRCA1 lub BRCA2. |
| 18. | **Erleada** | *apalutamid* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie w I linii chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego o małym obciążeniu przerzutami (z ang. low volume disease). |
| 19. | **Cabazitaxel Ever Pharma** | *kabazytaksel* | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Leczenie w I albo II albo III linii chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami kabazytakselem, leczonych wcześniej docetakselem. |
| 20. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PRZEŁYKU I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | Leczenie w I linii chorych na miejscowo zaawansowanego raka przełyku nieoperacyjnego lub z przerzutami, lub HER-2 ujemnego gruczolakoraka połączenia przełykowo-żołądkowego z wykorzystaniem substancji czynnej pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę. |
| 21. | **Adcetris** | *brentuksymab vedotin* | B.66 | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI T-KOMÓRKOWE (ICD-10: C84) | Leczenie brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP) w I linii leczenia dorosłych chorych na 13.układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL).  **(Choroba rzadka)** |
| 22. | **Imbruvica** | *ibrutynib* | B.79 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1) | Leczenie ibrutynibem w monoterapii w I linii leczenia dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie *TP53* (mut*TP53*) lub niezmutowanym statusem *IgHV.*  **(Choroba rzadka)** |
| 23. | **Imbruvica** | *ibrutynib* | B.79 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1) | Leczenie ibrutynibem w monoterapii od II linii leczenia dorosłych chorych na oporną lub nawrotową przewlekłą białaczkę limfocytową, bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie *TP53* (mut*TP53*).  **(Rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania dla pacjentów bez delecji 17p (del17p) / mutacji w genie *TP53* (mut*TP53*))**  **(Choroba rzadka)** |
| 24. | **Calquence** | *akalabrutynib* | B.79 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1) | Leczenie akalabrutynibem w monoterapii w I linii leczenia dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie *TP53* (mut*TP53*) lub niezmutowanym statusem *IgHV.*  **(Choroba rzadka)** |
| 25. | **Calquence** | *akalabrutynib* | B.79 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1) | Leczenie akalabrutynibem w monoterapii od II linii leczenia dorosłych chorych na oporną lub nawrotową przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie *TP53* (mut*TP53*) oraz dorosłych chorych na oporną lub nawrotową przewlekłą białaczkę limfocytową bez delecji 17p (del17p) / mutacji w genie *TP53* (mut*TP53)*, po wcześniejszym leczeniu wenetoklaksem w skojarzeniu z przeciwciałem anty-CD20 lub w przypadku przeciwwskazań do zastosowania wenetoklaksu z przeciwciałem anty-CD20.  **(Choroba rzadka)** |
| 26. | **Libtayo** | *cemiplimab* | B.88 | LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA RAKA PODSTAWNOKOMÓRKOWEGO SKÓRY (ICD-10: C44) | Leczenie cemiplimabem w II linii leczenia, u pacjentów, u których nastąpiła progresja choroby lub nietolerancja w trakcie terapii inhibitorem szlaku Hedgehog. |
| 27. | **Onureg** | *azacytydyna (postać doustna)* | B.114 | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0) | Leczenie podtrzymujące azacytydyną doustną w monoterapii dorosłych chorych na ostrą białaczkę szpikową w potwierdzonej pierwszej całkowitej remisji lub potwierdzonej remisji z niepełną regeneracją morfologii krwi po chemioterapii indukującej albo indukującej i konsolidującej.  **(Choroba rzadka)** |
| 28. | **Vitrakvi** | *larotrektynib* | B.144 | LECZENIE PACJENTÓW Z GUZAMI LITYMI Z FUZJĄ GENU RECEPTOROWEJ KINAZY TYROZYNOWEJ DLA NEUROTROFIN (NTRK) | Leczenie chorych z różnymi typami nowotworów litych, w przypadku których stwierdza się fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK). Leczenie dotyczy pacjentów z nowotworami w stadium miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, u których brak jest możliwości leczenia miejscowego lub jego podjęcie może doprowadzić do poważnych i niekorzystnych następstw zdrowotnych. Dodatkowo terapia jest wskazana w przypadkach wyczerpania innych możliwości oraz w przypadkach braku innych terapii o potwierdzonych korzyściach klinicznych w danym wskazaniu. Kwalifikacja do leczenia będzie przeprowadzana przez Zespół Koordynacyjny. |
| 29. | **Różne produkty handlowe** | *lenalidomid* | C.84.a | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (auto-HSCT).  **(Choroba rzadka)** |
| 30. | **Różne produkty handlowe** | *lenalidomid* | C.84.a | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.  **(Rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania)**  **(Choroba rzadka)** |
| 31. | **Różne produkty handlowe** | *lenalidomid* | C.84.a | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym po przeszczepieniu autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (auto-HSCT) stosowanych po pierwszej linii leczenia.  **(Choroba rzadka)** |
| 32. | **Różne produkty handlowe** | *lenalidomid* | C.84.c | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a.  **(Choroba rzadka)** |
| 33. | **Różne produkty handlowe** | *lenalidomid* | C.84.d | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a.  **(Wskazanie off-label)**  **(Choroba rzadka)** |
| 34. | **Różne produkty handlowe** | *lenalidomid* | C.84.d | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dorosłych pacjentów z uprzednio leczonymi chłoniakiami strefy brzeżnej.  **(Wskazanie off-label)**  **(Choroba rzadka)** |
| 35. | **Różne produkty handlowe** | *lenalidomid* | C.84.d | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszcza.  **(Wskazanie off-label)**  **(Choroba rzadka)** |
| 36. | **Besremi** | *ropeginterferon*  *alfa-2b* | C.85 | ROPEGINTERFERONUM ALFA-2B | Leczenie ropeginterferonem alfa-2b pacjentów chorych na czerwienicę prawdziwą, którzy nie odpowiadają na leczenie hydroksymocznikiem lub mają objawy niepożądane, młodych chorych wysokiego ryzyka ze wskazaniami do leczenia cytoredukcyjnego, kobiet w ciąży z czerwienicą prawdziwą wymagających leczenia cytoredukcyjnego.  **(Choroba rzadka)** |
| 37. | **Różne produkty handlowe** | *octan abirateronu* | C.87.a | OCTAN ABIRATERONU | Leczenia chorych na nowo rozpoznanego hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami (mHSPC). |
| 38. | **Różne produkty handlowe** | *octan abirateronu* | C.87.b | OCTAN ABIRATERONU | Leczenia chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) oraz leczenia pacjentów na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (nmCRPC) z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów.  **(Wskazanie *off-label*)** |
| 39. | **Różne produkty handlowe** | *sunitynib* | C.88.b | SUNITINIB | Leczenie sunitynibem mięsaków tkanek miękkich u pacjentów z samotnym guzem włóknistym (*solitary fibrous tumor*), a także u wcześniej poddanych chemioterapii pacjentów z mięsakiem naczyniowym (*angiosarcoma*).  **(Wskazanie off-label)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Adynovi** | *rurioktokog alfa pegol* | B.15 | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10: D66, D67) | Leczenie i profilaktyka krwawień u pacjentów w wieku 12 lat i powyżej z hemofilią A.  **(Choroba rzadka)** |
| 2. | **Skyrizi** | *ryzankizumab* | B.35 | LECZENIE CHORYCH Z ŁUSZCZYCOWYM ZAPALENIEM STAWÓW (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) | Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów kolejnym inhibitorem interleukin. |
| 3. | **Tremfya** | *guselkumab* | B.35 | LECZENIE CHORYCH Z ŁUSZCZYCOWYM ZAPALENIEM STAWÓW (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) | Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów kolejnym inhibitorem interleukin. |
| 4. | **Synagis** | *paliwizumab* | B.40 | PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24) | Profilaktyka zakażeń wirusem RS u pacjentów z hemodynamicznie istotną wadą serca z jawną niewydolnością serca utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego, umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym lub sinicznymi wadami serca z przezskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się oraz u dzieci urodzone w wieku ciążowym ≤ 35 tygodni o masie urodzeniowej ≤ 1500 g. |
| 5. | **Bimzelx** | *bimekizumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Leczenie ciężkiej i umiarkowanej postaci łuszczycy bez ograniczeń czasowych u pacjentów powyżej 18 roku życia. |
| 6. | **Cosentyx** | *sekukinumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej, zniesienie limitu czasu leczenia oraz objęcie refundacją pacjentów powyżej 6 roku życia. |
| 7. | **Skyrizi** | *risankizumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej i zniesienie limitu czasu leczenia. |
| 8. | **Tremfya** | *guselkumab* | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej i zniesienie limitu czasu leczenia. |
| 9. | **Zeposia** | *ozanimod* | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51) | Leczenie pacjentów za pomocą modulatora receptora fosforanu sfingozyny 1 (ozanimodem) z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. |
| 10. | **Jyseleca** | *filgotynib* | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51) | Leczenie pacjentów za pomocą kolejnego leku z grupy inhibitorów JAK (filgotynibem) z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. |
| 11. | **Nplate** | *romiplostym* | B.97 | LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10 D69.3) | Rozszerzenie populacji o pacjentów, u których nie wykonano splenektomii.  **(Choroba rzadka)** |
| 12. | **Doptelet** | *awatrombopag* | B.97 | LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3) | Leczenie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej awatrombopagiem u dorosłych pacjentów.  **(Choroba rzadka)** |
| 13. | **Reblozyl** | *luspatercept* | B.142 | LECZENIE DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ZESPOŁAMI MIELODYSPLASTYCZNYMI Z TOWARZYSZĄCĄ NIEDOKRWISTOŚCIĄ ZALEŻNĄ OD TRANSFUZJI (ICD-10: D46.1) | Niedokrwistość zależna od przetoczeń u osób dorosłych w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o bardzo niskim, niskim lub pośrednim ryzyku z pierścieniowatymi syderoblastami, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na leki stymulujące erytropoezę, lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia.  **(Choroba rzadka)** |
| 14. | **Carbaglu** | *kwas kargluminowy* | B.143 | LECZENIE KWASEM KARGLUMINOWYM CHORYCH Z ACYDURIAMI ORGANICZNYMI: PROPIONOWĄ, METYLOMALONOWĄ I IZOWALERIANOWĄ (ICD-10: E71.1) | Leczenie kwasic organicznych: propionowej, metylomalonowej i izowalerianowej, genetycznie uwarunkowanych zaburzeń metabolicznych, dotyczących metabolizmu aminokwasów, szczególnie aminokwasów rozgałęzionych (izoleucyna, leucyna i walina). **(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.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Dodanie możliwości kwalifikacji pacjentów z przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego (OUN) w leczeniu drobnokomórkowego raka płuca durwalumabem albo atezolizumabem. |
| 2. | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Umożliwienie zastosowania leczenia u pacjentów w III stadium zaawansowania choroby, u których nie jest możliwe leczenie radykalne oraz umożliwienie kontynuacji terapii u chorych z chorobą oligometastatyczną. Dodatkowo wprowadzono możliwość zastosowania terapii u chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, u których występują inne nowotwory kontrolowane leczeniem. |
| 3. | B.8 | LECZENIE CHORYCH NA MIĘSAKI TKANEK MIĘKKICH (ICD-10: C48, C49) | Kompleksowa zmiana budowy programu lekowego dotyczącego leczenia pacjentów z mięsakami tkanek miękkich zainicjowana przeniesieniem sunitynibu do katalogu chemioterapii. Ujednolicono oraz uproszczono kryteria kwalifikacji oraz wyłączenia z programu wobec dwóch pozostałych terapii. W przypadku trabektedyny rozszerzono kryterium włączenia o pacjentów ze stanem sprawności ocenionym na 2 wg ECOG. Zmiany porządkujące objęły także zapisy dotyczące dawkowania, jak również badań diagnostycznych wykonywanych w trakcie kwalifikacji i monitorowania leczenia. |
| 4. | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Korekta zapisów dotyczących linii leczenia dla dwóch substancji: talazoparyb oraz sacytuzumab gowetikan  stosowanych w leczeniu przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi. |
| 5. | B.10 | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Ujednolicenie kryteriów kwalifikacji, wyłączenia oraz badań diagnostycznych, a także monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności leczenia. |
| 6. | B.12 | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Połączenie w jeden program lekowy „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”  aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe w ramach  programów lekowych:   * B.12. „Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)” oraz * B.93. „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C83, C85)”,   z jednoczesnym przeniesieniem lenalidomidu z programu lekowego B.93. do katalogu chemioterapii. |
| 7. | B.47 | LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0) | Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej dla leków dotychczas dostępnych w ciężkiej postaci łuszczycy, zniesienie limitu czasu leczenia oraz obniżenie wieku leczenia adalimumabem do pacjentów powyżej 4 roku życia i leczenia ustekinumabem, iksekizumabem, sekukinumabem do pacjentów powyżej 6 roku życia. Dodatkowo wprowadzono monitorowanie skuteczności leczenia przez Zespół Koordynacyjny, możliwość przeprowadzenia wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji oraz uregulowano sprawę leczenia w warunkach domowych. |
| 8. | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA  PLAZMOCYTOWEGO  (ICD-10: C90.0) | Wprowadzenie kompleksowych zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.54. uwzględniających m.in.:   * udostępnienie nowych, dotychczas nierefundowanych terapii DVTd, DRd, EloPd oraz * zmiany w kryteriach kwalifikacji dla aktualnie refundowanych terapii Pd, DVd, KRd, IRd,   z jednoczesnym przeniesieniem lenalidomidu z programu lekowego B.54. do katalogu chemioterapii. |
| 9. | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51) | Zniesienie zapisów dotyczących leczenia cyklosporyną w kolumnie Świadczeniobiorcy dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia ciężkiej lub umiarkowanej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. |
| 10. | B.56 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) | Zasadniczą zmianą w programie lekowym jest kompleksowe uwzględnienie wszystkich opcji leczenia w ramach jednego programu lekowego, czego efektem, jest zmiana jego nazwy z „B.56. Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” na „B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”. Zmiana ta obejmuje uwzględnienie refundowanych już w ramach obecnego programu opcji terapeutycznych, jak również nowych możliwości terapeutycznych znajdujących się w procesie refundacyjnym (tj. apalutamid w mHSPC oraz kabazytaksel, olaparyb w mCRPC). Zmiany zapisów mają charakter porządkujący oraz dostosowują zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych. Główną zmianą są zapisy odnoszące się do progresji choroby w kryteriach wyłączenia z programu lekowego. |
| 11. | B.61 | LECZENIE CHORYCH NA CYSTYNOZĘ NEFROPATYCZNĄ (ICD-10: E72.0) | Dodano zapisy porządkujące schemat leczenia chorych na cystynozę nefropatyczną w ramach programu lekowego. |
| 12. | B.66 | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI T-KOMÓRKOWE (ICD-10: C84) | Połączenie w jeden program lekowy „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)” aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe w ramach programów lekowych:   * B.66. „Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T–komórkowe (ICD – 10: C 84)” oraz * B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)”, z jednoczesnym: * udostępnieniem terapii brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP) w I linii leczenia dorosłych chorych na układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL).   Zniesienie kryterium kwalifikacyjnego do leczenia chorych na chłoniaka sALCL ze stwierdzonym nawrotem lub opornością na leczenie, tj.: „nieobecność przeciwwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej”. |
| 13. | B.71 | LECZENIE TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU C (ICD-10: B18.2) | Zmiany w programie lekowym o charakterze porządkującym. Zaktualizowano wskaźniki dokumentujące stopień zaawansowania choroby wątroby poprzez dodanie wskaźnika APRI oraz FIB-4. Zniesiono konieczność oznaczania genotypu HCV w przypadku pacjentów włączonych pierwszorazowo do terapii pangenotypowej. Dodatkowo zmianie uległy zapisy dotyczące monitorowania leczenia w programie – w określonych przypadkach klinicznych możliwe jest odstąpienie od wizyt monitorujących leczenie w trakcie terapii. |
| 14. | B.75 | LECZENIE ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWEGO ZAPALENIA NACZYŃ (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8) | Wprowadzenie zmian zapisów dotyczących leczenia podtrzymującego rytuksymabem oraz związane z tym zmiany w zakresie kryteriów zakończenia leczenia w programie lekowym i badań diagnostycznych. |
| 15. | B.77 | LECZENIE CHORYCH NA  KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA (ICD-10: C81) | Połączenie w jeden program lekowy „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)” aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaka Hodgkina w ramach programów lekowych:   * B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)” oraz * B.100. „Leczenie chorych na oporną i nawrotową postać klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10: C81)”, z jednoczesnym: * zniesieniem kryterium kwalifikacyjnego do leczenia brentuksymabem vedotin chorych na chłoniaka Hodgkina ze stwierdzonym nawrotem lub opornością na leczenie, tj.: „nieobecność przeciwwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej”.   Zmiany w kryteriach kwalifikacji do leczenia niwolumabem (umożliwienie leczenia w przypadku nawrotu lub oporności na leczenie brentuksymabem vedotin, gdy auto-HSCT nie stanowiło opcji leczenia, umożliwienie leczenia pacjentów o stanie sprawności wg ECOG: 2). |
| 16. | B.79 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1) | Połączenie w jeden scalony program lekowy B.79. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych:   * B.79. „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)”, * B.92. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”, * B.103. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD-10: C.91.1)”, z jednoczesnym: * udostępnienie terapii ibrutynibem i akalabrutynibem w I linii leczenia dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie *TP53* (mut*TP53*) lub niezmutowanym statusem *IgHV* oraz * udostępnienie terapii akalabrutynibem od II linii leczenia.   Rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania dla ibrutynibu od II linii leczenia pacjentów bez delecji 17p (del17p) / mutacją w genie *TP53* (mut*TP53*). |
| 17. | B.90 | LECZENIE ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10: G.20) | Wprowadzenie zmian w treści programu lekowego w zakresie:   * aktualizacji kryteriów diagnostycznych na MDS Clinical Diagnostic Criteria for Parkinson’s Disease; * aktualizacji kryteriów czasu trwania choroby na co najmniej 5 lat; * aktualizacji kryteriów dotyczących występowania stanów off/on i dyskinez; * doprecyzowania kryteriów potwierdzonej skuteczności lewodopy; * uwzględnienia konieczności wcześniejszego stosowania przynajmniej trzech leków przeciwparkinsonowych; (wymóg dotyczy jedynie kwalifikacji do lewodopy z karbidopą);   aktualizacji kryteriów oceny odpowiedzi na leczenie i ewentualnego wyłączenia pacjentów z programu. |
| 18. | B.97 | LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3) | Ujednolicenie kryteriów kwalifikacji do programu dla eltrombopagu, romiplostymu i awatrombopagu poprzez usunięcie zapisu o przeciwskazaniu do wykonania splenektomii lub nieskuteczności splenektomii. Wydłużeniu uległ okres między badaniami okulistycznymi w przypadku leczenia eltrombopagiem z 3 na 12 miesięcy. |
| 19. | B.97 | LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3) | Dodanie trwałej remisji choroby niewymagającej jakiegokolwiek leczenia jako kryterium wyłączenia oraz doprecyzowanie zapisów w kryteriach kwalifikacji do leczenia awatrombopagiem. |
| 20. | C.70.d | *IMATINIB* | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej imatynibu:   * z programu lekowego B.3 - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48) do katalogu chemioterapii C.70.d   W leczeniu nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) dodany został kod ICD-10 C19, który nie był uwzględniony w uprzednio obowiązującym programie lekowym B.3. |
| 21. | C.84.a  C.84.b  C.84.c | *LENALIDOMIDUM* | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla lenalidomidu:   * z programu lekowego B.54. do katalogu chemioterapii C.84.a, * z programu lekowego B.84. do katalogu chemioterapii C.84.b, * z programu lekowego B.93. do katalogu chemioterapii C.84.c. |
| 22. | C.86.a  C.86.b | *TRASTUZUMABUM I.V.* | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla trastuzumabu w formie dożylnej:   * z programu lekowego B.9.FM – LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) do katalogu chemioterapii C.86.a; * z programu lekowego B.58 - LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PRZEŁYKU I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) do katalogu chemioterapii C.86.b.   W leczeniu raka piersi wprowadzono możliwość leczenia trastuzumabem dożylnym po progresji w połączeniu z inną terapią przeciwnowotworową.  W zakresie drugiego wskazania wprowadzono możliwość leczenia gruczolakoraka żołądka oraz połączenia przełykowo-żołądkowego trastuzumabem dożylnym, a także umożliwiono skojarzenie terapii z oksaliplatyną. |
| 23. | C.87.a  C.87.b | *OCTAN ABIRATERONU* | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla octanu abirateronu z programu lekowego B.56 - LECZENIE CHORYCH OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) do katalogów chemioterapii C.87.a i C.87.b. |
| 24. | C.88.a C.88.b C.88.c C.88.d | *SUNITINIB* | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej sunitynibu:   * z programu lekowego B.3 - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48) do katalogu chemioterapii C.88.a, * z programu lekowego B.8 - LECZENIE CHORYCH NA MIĘSAKI TKANEK MIĘKKICH (ICD-10: C48, C49) do katalogu chemioterapii C.88.b, * z programu lekowego B.10 - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) do katalogu chemioterapii C.88.c, * z programu lekowego B.53 - LECZENIE WYSOKO ZRÓŻNICOWANEGO NOWOTWORU NEUROENDOKRYNNEGO TRZUSTKI (ICD-10 C25.4) do katalogu chemioterapii C.88.d.   W leczeniu nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) dodany został kod ICD-10 C19, który nie był uwzględniony w uprzednio obowiązującym programie lekowym B.3. |
| 25. | C.89.a C.89.b C.89.c | *SORAFENIB* | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej sorafenibu:   * z programu lekowego B.3 - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48) do katalogu chemioterapii C.89.a, * z programu lekowego B.5 - LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0) do katalogu chemioterapii C.89.b, * z programu lekowego B.10 - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) do katalogu chemioterapii C.89.c.   W leczeniu nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) dodany został kod ICD-10 C19, który nie był uwzględniony w uprzednio obowiązującym programie lekowym B.3. |
| 26. | C.91.a C.91.b | *EVEROLIMUS* | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej ewerolimusu:   * z programu lekowego B.10 - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) do katalogu chemioterapii C.91.a,   z programu lekowego B.53 - LECZENIE WYSOKO ZRÓŻNICOWANEGO NOWOTWORU NEUROENDOKRYNNEGO TRZUSTKI (ICD-10 C25.4) do katalogu chemioterapii C.91.b. |

**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. | **Jorveza** | *budezonid* | Leczenie eozynofilowego zapalenia przełyku (ang. eosinophilic esophagitis, EoE) u pacjentów uprzednio leczonych inhibitorami pompy protonowej (IPP) – leczenie indukcyjne, do 12 tygodni (warunkiem wdrożenia leczenia jest udokumentowanie wykonania badania endoskopowego z pobraniem do oceny histopatologicznej co najmniej 6 wycinków błony śluzowej z proksymalnej i dystalnej części przełyku, z potwierdzeniem EoE poprzez obecność równej lub większej od 15 liczby eozynofilii w dużym powiększeniu) | Pierwszy lek z kortykosteroidem do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy wykorzystywany w leczeniu eozynofilowego zapalenia przełyku. |
| 2. | **Neocate Syneo** | *dieta eliminacyjna mlekozastępcza* | Postępowanie dietetyczne w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych u pacjentów do ukończenia 18 roku życia | Zabezpieczenie pacjentów pediatrycznych powyżej 1 roku życia z ciężką alergią na białka mleka krowiego. |
| 3. | **Ontozry** | *cenobamat* | Leczenie wspomagające napadów ogniskowych ulegających albo nieulegających wtórnemu uogólnieniu u dorosłych pacjentów z padaczką z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej jednej próby terapii dodanej | Pierwszy lek przeciwpadaczkowy z cenobamatem – substancją czynną o podwójnym mechanizmie działania. |
| 4. | **Suliqua** | *insulina glargine + liksysenatyd* | 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 | Pierwszy lek refundowany w cukrzycy stanowiący połączenie analogu GLP-1 oraz insuliny glargine. |
| 5. | **Ylpio** | *telmisartan + indapamid* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Nowe połączenie cząsteczek – objęcie refundacją w ramach grupy limitowej 45.0 Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zmiany we wskazaniach pozarejestracyjnych (off-label) – usunięcie wskazań** | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | **Usunięte wskazanie** | **Powód zmian** |
| 1. | *azatiopryna* | sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL – z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL | Brak przedstawienia opinii przez  Konsultanta Krajowego w dziedzinie  chorób płuc. |
| 2. | *chlorambucyl* | amyloidoza | Negatywna opinia Konsultanta Krajowego. |
| 3. | *metotreksat (tabletki)* | sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL | Brak przedstawienia opinii przez  Konsultanta Krajowego w dziedzinie  chorób płuc. |
| 4. | *prednizolon* | stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 roku życia | Negatywna opinia Konsultanta Krajowego. |
| 5. | *takrolimus* | idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na  cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę | Negatywna opinia Konsultanta Krajowego. |