**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 59 (1 WRZEŚNIA 2021 r.)**

**STATYSTYKI**

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od września 2021 r. (nr 59), w porównaniu do obwieszczenia 58 zawiera następujące zmiany:

1. w związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu leków refundowanych zostanie dodanych 75 nowych produktów bądź wskazań,
2. dla 103 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 4 214,10 zł),
3. dla 20 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 1,32 zł do 1 512,00 zł),
4. dla 150 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 51,03 zł),
5. dla 374 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 683,05 zł),
6. dla 209 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 742,62 zł),
7. dla 149 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 12,75 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 znajdą się 33 produkty bądź wskazania figurujące   
   w poprzednim obwieszczeniu.

**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.59. | LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43) | I linia leczenia zaawansowanego czerniaka skóry  i błon śluzowych uwzględniająca usunięcie restrykcji dotyczącej oznaczenia poziomu PDL1 |
| 2. | **Kymriah** | | *tisagenlecleucelum* | B.65. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10 C91.0) | Terapia pacjentów w wieku do 25 lat z nawrotową lub oporną ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL)  z komórek B (pierwsza refundowana terapia CAR-T) |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Cystagon** | | *cysteamina* | B.61. | LECZENIE CHORYCH NA WCZESNODZIECIĘCĄ POSTAĆ CYSTYNOZY NEFROPATYCZNEJ (ICD-10 E 72.0) | Choroba ultrarzadka |
| 2. | **Lucentis** | | *ranibizumab* | B.120. | LECZENIE CHORYCH NA CUKRZYCOWY OBRZĘK PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0) | II linia leczenia – kolejna opcja terapeutyczna  w programie leczenia cukrzycowego obrzęku plamki obok refundowanego już w II linii afliberceptu |
| 3. | **Takhzyro** | | *lanadelumab* | B.122. | LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE CHORYCH Z NAWRACAJĄCYMI NAPADAMI DZIEDZICZNEGO OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO O CIĘŻKIM PRZEBIEGU (ICD-10: D 84.1) | Terapia pacjentów w ramach profilaktyki nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (typu I lub II) u pacjentów  w wieku 12 lat i starszych (choroba ultrarzadka) |
| 4. | **Cuprior** | | *trientyna* | B.123. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ WILSONA (ICD-10: E83.0) | Terapia choroby Wilsona po stwierdzonej nietolerancji leczenia D-penicylaminą i siarczanem cynku u pacjentów powyżej 5 roku życia (Choroba ultrarzadka) |
| **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.101. | LECZENIE INHIBITORAMI PCSK-9 PACJENTÓW  Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25) | | W części dotyczącej hipercholesterolemii rodzinnej zmiana kryteriów kwalifikacji polegająca na obniżeniu progu stężenia cholesterolu LDL do 100 mg/dl oraz skrócenie wymaganego czasu leczenia statyną  do 3 miesięcy (w tym 1 miesiąc łącznie z ezetymibem) | | |

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apteka** | | | | |
| **Nowe wskazania refundacyjne** | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Rupaller** | *rupatadyna* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej  12 lat) |
| 2. | **PKU GMPro** | *dieta eliminacyjna w fenyloketonurii* | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów  powyżej 12 roku życia, u których dobowa tolerancja fenyloalaniny pozwala na  zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych | Choroba rzadka |
| 3. | **Cortiment MMX** | *budezonid* | Indukcja remisji u pacjentów z aktywnym mikroskopowym zapaleniem jelita grubego | Choroba rzadka |
| 4. | **Tresiba** | *insulina degludec* | 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 ≥8% 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) | Rozszerzenie aktualnie obowiązujących wskazań |
| **Zmiany na liście Ciąża+** | | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | | **Dodatkowe informacje** |
| 1. | Vaccinum influenzae | Profilaktyka grypy u kobiet w ciąży | | Rozszerzenie listy „ciąża +” w celu zabezpieczenia populacji kobiet w ciąży w bezpłatne szczepionki  na nadchodzący sezon szczepień |

**DODATKOWE INFORMACJE**

Uprzejmie informujemy, że od 1 września 2021 r. przestaje być refundowany lek Erwinase (*crisantaspum*) w dotychczasowych wskazaniach opisanych przez załączniki C.78.a oraz C.78.b. w ramach katalogu chemioterapii:

* *w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej w przypadku stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną Lasparaginazę pochodzącą z E. coli*
* *chłoniak limfoblastyczny (rozlany) w przypadku stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów poniżej 18. roku życia z chłoniakami limfoblastycznymi T-komórkowymi i preB-komórkowymi, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli.*

Przyczyną braku dalszej refundacji leku Erwinase jest skrócenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku w Polsce.

W związku z brakiem dostępności leku na terenie Polski możliwa będzie procedura importu docelowego dla przedmiotowego leku, zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Uprzejmie informujemy również, że w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego dla leku Synagis (*palivizumabum*) od dnia 1 września 2021 r. AbbVie Polska Sp. z o.o. na AstraZeneca AB, czemu towarzyszy zmiana przypisanych lekowi indywidualnych kodów GTIN oraz warunków objęcia refundacją, informujemy że firma AstraZeneca, zgodnie z zapewnieniami złożonymi pisemnie Ministrowi Zdrowia, dołoży wszelkich starań, aby zapewnić dostępność terapii lekiem Synagis dla szczególnych populacji dzieci nie objętych obecnymi kryteriami programu lekowego, a leczonych do dnia 31 sierpnia 2021 r. lekiem Synagis w oparciu o zobowiązania podjęte przez wcześniejszego Wnioskodawcę, w ramach programu wsparcia pacjentów AstraZeneca bezpośrednio w placówkach realizujących to świadczenie. Program wsparcia będzie realizowany do momentu uzgodnienia ostatecznych rozwiązań w przedmiotowej sprawie.

Z przykrością informujemy, że pomimo pozytywnego rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia w zakresie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Firdapse (*amifampridinum*), który miał być udostępniony w ramach programu lekowego B.121. – LECZENIE AMIFAMPRYDYNĄ W ZESPOLE MIASTENICZNYM LAMBERTA-EATONA (ICD-10: G73.1) oraz umieszczenia leku w projekcie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych z dnia 17 sierpnia 2021 r., lek Firdapse nie będzie refundowany od dnia 1 września 2021 r. z przyczyn formalno prawnych, niezależnych od Ministra Zdrowia, leżących po stronie Wnioskodawcy.