**PODSUMOWANIE REFUNDACJI W 2023 ROKU (OBWIESZCZENIA NR 67-72)**

**STATYSTYKI**

W 2023 r. obwieszczenia refundacyjne obowiązujące od stycznia (nr 67) do listopada (nr 72) zawierały następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją zostały dodane 554 produkty bądź nowe wskazania.
2. Dla 433 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 16794,00 zł).
3. Dla 341 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,02 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 267 produktów bądź wskazań.
5. W związku z obwieszczeniami nr 67 – 72 wydano 5480 decyzji administracyjnych (do 10 grudnia 2023 r.) (dla porównania w związku z obwieszczeniami 61 – 66 wydano 7893 decyzji administracyjnych).
6. W 2023 r. (do 10 grudnia 2023 r.) wpłynęło 2899 wniosków (łącznie: o objęcie refundacją, podwyższenie, obniżenie ceny oraz skrócenie obowiązywania decyzji) (dla porównania w 2022 wpłynęło 2511 wniosków).
7. W 2023 r. refundacją objęto 145 nowych cząsteczko-wskazań (dla porównania w 2022 r. refundacją objęto 115 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. | **Lorviqua** | *lorlatynib* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | I linia leczenia pacjentów z NDRP z mutacją w genie ALK (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu). |
| 12. | **Lumykras** | *sotorasib* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | II lub kolejne linie leczenia pacjentów z NDRP z mutacją G12C w genie KRAS po niepowodzeniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego. |
| 13. | **Tecentriq** | *atezolizumab* | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Leczenie adjuwantowe po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z NDRP o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi ≥50% na komórkach guza. |
| 14. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Leczenie pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią jako leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) i kontynuacja pembrolizumabu jako leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) po zabiegu chirurgicznym u chorych na potrójnie ujemnego raka piersi miejscowo zaawansowanego lub we wczesnym stadium z dużym ryzykiem nawrotu. |
| 15. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Leczenie pembrolizumabem przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi z ekspresją PD-L1 w skojarzeniu z paklitakselem albo z gemcytabiną i karboplatyną (pierwsza linia leczenia). Do leczenia kwalifikowani są pacjenci, u których stwierdzono brak wcześniejszego farmakologicznego leczenia systemowego nieoperacyjnego lub przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi, przy czym za leczenie systemowe nie uznaje się wcześniejszej terapii z założeniem radykalnym zakończonej w okresie powyżej 6 miesięcy. Zastosowanie terapii nie jest możliwe po wcześniejszym zastosowaniu immunoterapii pembrolizumabem w leczeniu okołooperacyjnym. |
| 16. | **Tukysa** | *tukatynib* | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Leczenie tukatynibem w skojarzeniu z trastuzumabem i kapecytabiną w trzeciej lub czwartej linii leczenia, a w drugiej tylko w przypadku, gdy w pierwszej linii stosowano trastuzumab +/- pertuzumab albo trastuzumab emtanzyna oraz występują przerzuty do ośrodkowego układu nerwowego. Podanie tukatynibu wymaga zastosowania wcześniej co najmniej jednej linii paliatywnej terapii anty-HER2. |
| 17. | **Enhertu** | *trastuzumab derukstekan* | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Leczenie II lub III lub IV linii chorych z powodu nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi po zastosowaniu co najmniej jednej linii terapii anty-HER2. |
| 18. | **Lynparza** | *olaparyb* | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Leczenie uzupełniające chorych z germinalnymi mutacjami BRCA1/2, u których występuje hormonozależny HER2-ujemny lub potrójnie ujemny wczesny rak piersi wysokiego ryzyka, leczony wcześniej chemioterapią neoadjuwantową lub adjuwantową. |
| 19. | **Lynparza** | *olaparyb* | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Leczenie II lub III linii przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego hormonozależnego HER2-ujemnego raka piersi z obecnością mutacji germinalnych w genach BRCA1/2, po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii z lub bez inhibitorów CDK4/6 w leczeniu paliatywnym (dopuszczalne jest wcześniejsze stosowanie 1-2 linii chemioterapii paliatywnej lub chemioterapii okołooperacyjnej z udziałem antracykliny i taksoidu i 1 linii chemioterapii paliatywnej). |
| 20. | **Lynparza** | *olaparyb* | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Leczenie I lub II lub III linii przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi z obecnością mutacji germinalnych w genach BRCA 1/2, gdy leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania pacjenci musieli otrzymać wcześniej chemioterapię zawierającą taksoid lub antracyklinę w leczeniu okołooperacyjnym lub paliatywnym (dopuszczalne jest wcześniejsze stosowanie nie więcej niż 2 linii chemioterapii paliatywnej lub chemioterapii okołooperacyjnej i 1 linii chemioterapii paliatywnej). |
| 21. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.10 | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) | Leczenie adjuwantowe po zabiegu nefrektomii u dorosłych pacjentów z rakiem nerki. |
| 22. | **Tecartus** | *breksukabtagen autoleucel* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | III lub kolejne linie leczenia terapią CAR-T (breksukabtagen autoleucel) u dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym chłoniakiem z komórek płaszcza (MCL), którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona.  **(TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności)**  **(Choroba rzadka)** |
| 23. | **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.  **(TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności)**  **(Choroba rzadka)** |
| 24. | **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)** |
| 25. | **Scemblix** | *asciminib* | B.14 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.1) | Leczenie asciminibem dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę szpikową od III linii leczenia, po uprzednim leczeniu przynajmniej dwoma inhibitorami kinazy tyrozynowej, po których wystąpiła nietolerancja lub niepowodzenie leczenia.  **(Choroba rzadka)** |
| 26. | **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)** |
| 27. | **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)** |
| 28. | **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)** |
| 29. | **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)** |
| 30. | **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)** |
| 31. | **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)** |
| 32. | **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. |
| 33. | **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). |
| 34. | **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. |
| 35. | **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. |
| 36. | **Opdivo** | *niwolumab* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PRZEŁYKU, POŁĄCZENIA ŻOŁĄDKOWO-PRZEŁYKOWEGO I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | Leczenie adjuwantowe niwolumabem w monoterapii dorosłych pacjentów z rakiem przełyku (płaskonabłonkowym lub gruczołowym) lub połączenia żołądkowo-przełykowego, z chorobą resztkową, po wcześniejszej chemioradioterapii neoadjuwantowej. |
| 37. | **Opdivo** | *niwolumab* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PRZEŁYKU, POŁĄCZENIA ŻOŁĄDKOWO-PRZEŁYKOWEGO I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | I linia leczenia niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią skojarzoną opartą na fluoropirymidynie (5FU) i pochodnej platyny (oksaliplatynie lub kapecytabinie - według schematu CAPOX lub FOLFOX) dorosłych pacjentów z HER2-ujemnym zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego lub żołądka z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥ 5. |
| 38. | **Opdivo + Yervoy** | *niwolumab + ipilimumab* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PRZEŁYKU, POŁĄCZENIA ŻOŁĄDKOWO-PRZEŁYKOWEGO I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | I linia leczenia niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodną platyny albo z ipilimumabem dorosłych pacjentów z zaawansowanym nieoperacyjnym, nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem przełyku z ekspresją PD-L1 ≥ 1%. |
| 38. | **Lonsurf** | *triflurydyna + typiracyl* | B.58 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PRZEŁYKU, POŁĄCZENIA ŻOŁĄDKOWO-PRZEŁYKOWEGO I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) | III linia leczenia triflurydyną z typiracylem pacjentów z gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego w stadium uogólnionym, u których udokumentowano nieskuteczność dwóch wcześniejszych standardowych schematów leczenia choroby zaawansowanej, w tym obejmujących fluoropirymidynę, platynę i taksany lub irynotekan. |
| 40. | **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)** |
| 41. | **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)** |
| 42. | **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)** |
| 43. | **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)** |
| 44. | **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)** |
| 45. | **Jakavi** | *ruksolitynib* | B.81 | LECZENIE CHORYCH NA NOWOTWORY MIELOPROLIFERACYJNE  Ph (-) (ICD-10: D45, D47.1) | Leczenie ruksolitynibem dorosłych chorych na czerwienicę prawdziwą z grupy wysokiego ryzyka, z opornością lub nietolerancją na leczenie hydroksymocznikiem.  **(Choroba rzadka)** |
| 46. | **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. |
| 47. | **Retsevmo** | *selpercetynib* | B.108.FM | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM RDZENIASTYM TARCZYCY (ICD-10: C73) | II linia leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem rdzeniastym tarczycy z obecnością fuzji genu RET, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszym leczeniu wandetanibem lub kabozantynibem.  **(TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności)**  **(Choroba rzadka)** |
| 48. | **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)** |
| 49. | **Opdivo** | *niwolumab* | B.141.FM | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68) | Leczenie uzupełniające raka urotelialnego naciekającego błonę mięśniową u dorosłych z ekspresją PD-L1 na komórkach guza ≥ 1% i z wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej cystekomii z cechą R0. |
| 50. | **Padcev** | *enfortumab wedotyny* | B.141.FM | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68) | Leczenie II lub III linii raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u dorosłych chorych, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię opartą na pochodnych platyny i inhibitor receptora programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) lub inhibitor ligandu programowanej śmierci komórki 1 (PD-L1) (nawrót choroby w okresie nie wcześniej niż 6 miesięcy od zakończenia leczenia I linii).  **(TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności)** |
| 51. | **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. |
| 52. | **Rozlytrek** | *entrectinib* | B.144 | LECZENIE PACJENTÓW Z GUZAMI LITYMI Z FUZJĄ GENU RECEPTOROWEJ KINAZY TYROZYNOWEJ DLA NEUROTROFIN (NTRK) | Dodanie drugiego, obok larotrektynibu, leku z grupy inhibitorów kinaz tyrozynowych receptora tropomiozynowego do leczenia guzów litych z fuzją genu NTRK w programie.  **(Choroba rzadka)** |
| 53. | **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)** |
| 54. | **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)** |
| 55. | **Jemperli** | *dostarlimab* | B.148 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA ENDOMETRIUM (ICD-10 C54) | II linia leczenia pacjentek z nawrotowym lub zaawansowanym rakiem endometrium z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (dMMR) lub wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (MSI-H). |
| 56. | **Jakavi** | *ruksolitynib* | B.149 | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ PRZESZCZEP PRZECIWKO GOSPODARZOWI (ICD-10: T86.0) | Leczenie ruksolitynibem pacjentów od 12 roku życia z ostrą lub przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych i z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie kortykosteroidami.  **(Choroba rzadka)** |
| 57. | **Różne produkty handlowe** | *karboplatyna* | C.6 | CARBOPLATIN | Objęcie finasowaniem karboplatyny w nowotworach przełyku – wszystkie lokalizacje (ICD-10 C.15.) wraz z usunięciem dotychczasowego zawężenia wskazania.  **(Wskazanie off-label)** |
| 58. | **Różne produkty handlowe** | *gemcytabina* | C.28 | GEMCITABINE | Rozszerzenie załącznika C.28 o wskazania pozarejestracyjne:   * C.66 Nowotwór złośliwy moczowodu,   C.68 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych. |
| 59 | **Różne produkty handlowe** | *paklitaksel* | C.47 | PACLITAXEL | Objęcie finasowaniem paklitakselu w nowotworach przełyku- wszystkie lokalizacje (ICD-10 C.15.) wraz z usunięciem dotychczasowego zawężenia wskazania oraz dodanie możliwości finasowania podania paklitakselu w terapii nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (ICD-10 C21).  **(Wskazanie off-label)** |
| 60. | **Różne produkty handlowe** | *bewacyzumab* | C.82.a | BEVACIZUMAB | Leczenie bewcyzumabem w skojarzeniu z karboplatyną i gemcytabiną lub w skojarzeniu z karboplatyną i paklitakselem pacjentek z pierwszym nawrotem wrażliwego na związki platyny raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej. |
| 61. | **Różne produkty handlowe** | *bewacyzumab* | C.82.a | BEVACIZUMAB | Leczenie bewcyzumabem w skojarzeniu z paklitakselem, topotekanem inj. lub pegylowaną liposomalną doksorubicyną pacjentek z nawrotem opornego na związki platyny raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej. |
| 62. | **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)** |
| 63. | **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)** |
| 64. | **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)** |
| 65. | **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)** |
| 66. | **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)** |
| 67. | **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)** |
| 68. | **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)** |
| 69. | **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)** |
| 70. | **Różne produkty handlowe** | *trastuzumab i.v.* | C.86.c | TRASTUZUMAB I.V. | Leczenie trastuzumabem w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatyną chorych z zaawansowanym lub nawrotowym surowiczym rakiem endometrium z nadekspresją białka HER2.  **(Wskazanie off-label)** |
| 71. | **Różne produkty handlowe** | *octan abirateronu* | C.87.a | OCTAN ABIRATERONU | Leczenia chorych na nowo rozpoznanego hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami (mHSPC). |
| 72. | **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)** |
| 73. | **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. | **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. |
| 3. | **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. |
| 4. | **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). |
| 5. | **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). |
| 6. | **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. |
| 7. | **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. |
| 8. | **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). |
| 9. | **Evrenzo** | *roksadustat* | B.37 | LECZENIE NIEDOKRWISTOŚCI U CHORYCH Z PRZEWLEKŁĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ NEREK  (ICD-10: N18) | Leczenie niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, niedializowanych, powyżej 18 r.ż. za pomocą roksadustatu (terapia doustna). |
| 10. | **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. |
| 11. | **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. |
| 12. | **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. |
| 13. | **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. |
| 14. | **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. |
| 15. | **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. |
| 16. | **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. |
| 17. | **Dysport** | *toksyna botulinowa typu A* | B.57 | LECZENIE PACJENTÓW ZE SPASTYCZNOŚCIĄ KOŃCZYN Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91) | Rozszerzenie wskazania stosowania toksyny botulinową o leczenie pacjentów ze spastycznością o etiologii innej niż udarowa, tj.:   * po przebytym urazie OUN, * z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego, * z rozpoznaniem mózgowego porażenia dziecięcego, * z rozpoznaniem paraplegii spastycznej. |
| 18. | **Ultomiris** | *rawulizumab* | B.95 | LECZENIE CHORYCH Z ATYPOWYM ZESPOŁEM HEMOLITYCZNO-MOCZNICOWYM (aHUS) (ICD-10 D 59.3) | Leczenie pacjentów z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym za pomocą rawulizumabu (kolejnego leku z grupy inhibitorów białka C5 dopełniacza).  **(Choroba rzadka)** |
| 19. | **Ultomiris** | *rawulizumab* | B.96 | LECZENIE CHORYCH Z NOCNĄ NAPADOWĄ HEMOGLOBINURIĄ (PNH) (ICD-10 D59.5) | Leczenie pacjentów z nocną napadową hemoglobinurią za pomocą rawulizumabu (kolejnego leku z grupy inhibitorów białka C5 dopełniacza).  **(Choroba rzadka)** |
| 20. | **Aspaveli** | *pegcetakoplan* | B.96 | LECZENIE CHORYCH Z NOCNĄ NAPADOWĄ HEMOGLOBINURIĄ (PNH) (ICD-10 D59.5) | II linia leczenia pacjentów z nocną napadową hemoglobinurią, u których wystąpiła niedokrwistość po leczeniu inhibitorem białka C5 dopełniacza.  **(Choroba rzadka)** |
| 21. | **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)** |
| 22. | **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)** |
| 23. | **Lojuxta** | *lomitapid* | B.101 | LECZENIE PACJENTÓW Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25) | Leczenie dorosłych pacjentów z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (HoFH).  **(Choroba rzadka)** |
| 24. | **Ozurdex** | *deksametazon w postaci implantu doszklistkowego* | B.105 | LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA ZAPALENIE BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ZBN) (ICD-10: H20.0, H30.0). | Leczenie klinicznie znamiennego obrzęku plamki w przebiegu zapalenia błony naczyniowej oka. |
| 25. | **Adtralza** | *tralokinumab* | B.124 | LECZENIE CHORYCH Z ATOPOWYM ZAPALENIEM SKÓRY (ICD-10: L20) | Leczenie chorych w wieku 12 lat i powyżej z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry.  Kolejna opcja terapeutyczna stanowiąca przeciwciało monoklonalne obok obecnego już w programie lekowym dupilumabu. |
| 26. | **Cibinqo** | *abrocytynib* | B.124 | LECZENIE CHORYCH Z ATOPOWYM ZAPALENIEM SKÓRY (ICD-10: L20) | Leczenie chorych w wieku 18 lat i powyżej z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry.  Kolejna opcja terapeutyczna z grupy leków należących do inhibitorów JAK obok obecnych w programie lekowym barycytynibu oraz upadacytynibu. |
| 27. | **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). |
| 28. | **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)** |
| 29. | **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)** |
| 30. | **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. |
| 31. | **Saphnelo** | *anifrolumab* | B.150 | LECZENIE CHORYCH Z TOCZNIEM RUMIENIOWATYM UKŁADOWYM (TRU, SLE) (ICD-10: M32) | Leczenie uzupełniające u dorosłych pacjentów z aktywnym, seropozytywnym toczniem rumieniowatym układowym. |
| 32. | **Crysvita** | *burosumab* | B.151 | LECZENIE CHORYCH NA HIPOFOSFATEMIĘ SPRZĘŻONĄ Z CHROMOSOMEM X (XLH) (ICD-10 E.83.3) | Leczenie chorych w wieku od 1 roku do 17 lat, z rozpoznaną hipofosfatemią sprzężoną z chromosomem X (XLH), potwierdzoną obecnością mutacji w genie PHEX u chorego lub bezpośrednio spokrewnionego członka rodziny (z którym związane jest dziedziczenie sprzężone z chromosomem X) oraz radiologicznie potwierdzoną chorobą kości (RSS ≥2).  **(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.4 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20) | Kompleksowa zmiana programu lekowego wpływająca na paradygmat leczenia raka jelita grubego.  Zastosowano techniczny podział na leczenie systemowe oraz chemioterapię. Główną zmianą jest umożliwienie stosowania terapii finansowanych w ramach pierwszej lub kolejnych liniach chemioterapii po uprzednim leczeniu immunoterapią. Ponadto, w stosunku do części terapii finansowanych w programie zniesiono lub zmieniono zdefiniowaną dotychczas linię leczenia zgodnie z aktualną praktyką kliniczną, eliminując przy tym możliwe konflikty terapeutyczne.  Co więcej, poza istotnymi zmianami pod względem klinicznym, zapisy programu zostały maksymalnie ujednolicone, na skutek odejścia od opisów każdej terapii z osobna. Usystematyzowaniem objęto wszystkie zapisy programu obejmujące: kryteria kwalifikacji, kryteria wyłączenia, dawkowanie, badania diagnostyczne i monitorujące.  Wprowadzono również zapisy dotyczące monitorowania skuteczności terapii. |
| 2. | B.6 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | Dodano zapisy dotyczące monitorowania wskaźników skuteczności leczenia wykorzystywanego w programie oraz podkreślono brak możliwości uprzedniego leczenia immunoterapią lub immunochemioterapią pacjentów kwalifikowanych do leczenia immunoterapią w I linii leczenia NDRP. |
| 3. | 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. |
| 4. | 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. |
| 5. | 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. |
| 6. | B.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Zmiany ujednolicające zapisy dedykowane programom onkologicznym. |
| 7. | 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. |
| 8. | B.10 | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Ujednolicenie kryteriów kwalifikacji, wyłączenia oraz badań diagnostycznych, a także monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności leczenia. |
| 9. | 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. |
| 10. | B.14 | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.1) | Wprowadzenie kompleksowych zmian w zapisach programu lekowego, w tym zmian porządkujących i dostosowujących zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych, m.in.:   * ujednolicenie kryteriów wyłączenia dla wszystkich terapii dostępnych w ramach programu, * uogólnienie zapisów dotyczących stosowania inhibitorów kinazy tyrozynowej w przypadku oporności lub nietolerancji, * dodanie zapisów i wskaźników dotyczących oceny skuteczności terapii,   z jednoczesnym udostępnieniem w ramach programu terapii asciminibem oraz przeniesieniem dazatynibu do katalogu chemioterapii. |
| 11. | B.37 | LECZENIE NIEDOKRWISTOŚCI U CHORYCH Z PRZEWLEKŁĄ NIEWYDOLNOŚĆ NEREK (ICD-10: N18) | Wprowadzenie do programu leku Evrenzo (roxadustatum) do leczenia niedokrwistości u pacjentów powyżej 18 roku życia, niedializowanych, chorujących na przewlekłą niewydolność nerek.  Kompleksowe przeredagowanie treści programu lekowego.  Zmiany w zakresie wieku osób kwalifikowanych do programu i dawkowania poszczególnych terapii (zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych objętych finansowaniem w ramach programu lekowego). |
| 12. | 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. |
| 13. | 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. |
| 14. | 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. |
| 15. | 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. |
| 16. | B.61 | LECZENIE CHORYCH NA CYSTYNOZĘ NEFROPATYCZNĄ (ICD-10: E72.0) | Dodano zapisy porządkujące schemat leczenia chorych na cystynozę nefropatyczną w ramach programu lekowego. |
| 17. | B.65 | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10: C91.0) | Wprowadzenie kompleksowych zmian w zapisach programu lekowego, m.in.:   * zmian porządkujących i dostosowujących zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych, * umożliwienie leczenia domowego blinatumomabem u dzieci, * umożliwienie zastosowania blinatumomabu u dzieci i dorosłych ze wznową, i u których nie jest planowane wykonanie przeszczepienia allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (alloHSCT), * rozszerzenie wskazania do leczenia tisagenlecleucelem (terapia CAR-T) także nawrotu pozaszpikowego ostrej białaczki limfoblastycznej, * dodanie zapisów i wskaźników dotyczących oceny skuteczności terapii.   Jednocześnie wprowadzono modyfikacje związane z przeniesieniem dazatynibu do katalogu chemioterapii. |
| 18. | 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”. |
| 19. | 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. |
| 20. | 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. |
| 21. | 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). |
| 22. | 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*). |
| 23. | B.81 | LECZENIE CHORYCH NA NOWOTWORY MIELOPROLIFERACYJNE  Ph (-) (ICD-10: D45, D47.1) | Zmiana nazwy programu lekowego z dotychczasowej Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (ICD-10: D47.1) w związku z udostępnieniem w ramach programu terapii ruksolitynibem w leczeniu chorych na czerwienicę prawdziwą.  Wprowadzenie zmian porządkujących oraz dostosowujących zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych, m.in.:   * zmiany w kryteriach kwalifikacji do leczenia chorych na pierwotną mielofibrozę (PMF) lub mielofibrozę w przebiegu czerwienicy prawdziwej (Post-PV MF) lub mielofibrozę w przebiegu nadpłytkowości samoistnej (Post-ET MF): * usunięcie warunku wcześniejszej splenektomii, * uogólnienie zapisu dla kryterium dotyczącego powiększenia śledziony, * obligatoryjne spełnienie przynajmniej jednego z dwóch poniższych kryteriów: kryterium powiększenia śledziony oraz kryterium w zakresie identyfikacji objawów ocenianych w skali MPN-SAF TSS (dotychczas obligatoryjne było spełnienie obu tych kryteriów), * dodanie zapisów i wskaźników dotyczących oceny skuteczności terapii. |
| 24. | 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. |
| 25. | 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. |
| 26. | 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. |
| 27. | 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. |
| 28. | B.105 | LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA ZAPALENIE BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ZBN) – CZĘŚCI POŚREDNIEJ, ODCINKA TYLNEGO LUB CAŁEJ BŁONY NACZYNIOWEJ (ICD-10: H20.0, H30.0) | Wprowadzenie do programu leku Ozurdex (dexamethasonum) do leczenia klinicznie znamiennego obrzęku plamki w przebiegu zapalenia błony naczyniowej oka.  Kompleksowa zmiana programu lekowego B.105 obejmująca swoim zakresem modyfikację zapisów dotyczących kryteriów kwalifikacji, kryteriów wyłączenia z programu, dawkowania oraz badań diagnostycznych i monitorujących skuteczność terapii stosowany w ramach programu. |
| 29. | B.119 | LECZENIE PACJENTÓW ZE ZRÓŻNICOWANYM RAKIEM TARCZYCY (ICD-10 C 73) | Kompleksowa przebudowa programu lekowego. Liczne zmiany porządkujące i ujednolicające dedykowane  programom onkologicznym. Modyfikacja zapisów obejmuje kryteria kwalifikacji, kryteria wyłączenia, opis  dawkowania, badania diagnostyczne oraz monitorowanie leczenia i programu. Dodano zapisy dotyczące  monitorowania wskaźników skuteczności leczenia wykorzystywanego w programie. |
| 30. | B.122 | LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE CHORYCH Z NAWRACAJĄCYMI NAPADAMI DZIEDZICZNEGO OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO O CIĘŻKIM PRZEBIEGU (ICD-10: D 84.1) | Zmiany umożliwiające pacjentom leczenie w warunkach domowych.  Dodano zapisy dotyczące monitorowania wskaźników skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wykorzystywane w programie. |
| 31. | B.125 | LECZENIE CHORYCH NA KOLCZYSTOKOMÓRKOWEGO RAKA SKÓRY (ICD-10: C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92) | Zmiany w programie lekowym o charakterze porządkującym.  Między innymi: w kryteriach kwalifikacji dodano zapis o stopniu sprawności i uproszczono punkt dotyczący wydolności narządowej, do kryteriów wyłączenia z programu dodano udokumentowaną progresję choroby oraz doprecyzowano punkt odnośnie braku współpracy pacjenta z lekarzem, do badań przy kwalifikacji dodano testy na HCV i HBV. |
| 32. | 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). |
| 33. | B.148 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA ENDOMETRIUM (ICD10: C54) | Zmiana zapisu w pkt. 3 kryteriów kwalifikacji dot. zidentyfikowania obecności upośledzenia naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. mismatch repair deficient, dMMR) lub wysokiej niestabilności mikrosatelitarnej (ang. microsatellite instabilityhigh, MSIH) potwierdzonej tylko z wykorzystaniem zwalidowanego testu. |
| 34. | 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. |
| 35. | C.82.c | BEVACIZUMAB | Zniesienie dotychczasowych zapisów ograniczających stosowanie bewacyzumabu wyłącznie w dwóch liniach leczenia, w skojarzeniu z konkretnymi dubletami chemioterapii.  Nowe zapisy załącznika C.82.c wskazują na konieczność skojarzenia bewacyzumabu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę. Ponadto, bewacyzumab może być zastosowany u danego pacjenta tylko w jednej, wybranej linii leczenia. |
| 36. | 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. |
| 37. | 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. |
| 38. | 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. |
| 39. | 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. |
| 40. | 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. |
| 41. | 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. |
| 42. | C.92.a  C.92.b | DASATINIB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla dazatynibu:   * z programu lekowego B.14 – LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.1) do katalogu chemioterapii C.92.a, * z programu lekowego B.65 - LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10: C91.0) do katalogu chemioterapii C.92.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. | **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. | **Fostex Nexthaler** | *beklometazonu dipropionian i formoterolu fumaran dwuwodny* | Przewlekła obturacyjna choroba płuc,  Astma | Nowy, dwuskładnikowy produkt leczniczy w postaci proszku do inhalacji z inhalatorem proszkowym DPI. |
| 5. | **Glypvilo** | *wildagliptyna* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii u osób dorosłych z cukrzycą typu 2:   * w monoterapii u pacjentów, u których metformina jest nieodpowiednia z powodu występowania przeciwwskazań lub nietolerancji, * w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy, w tym z insuliną, gdy produkty te nie zapewniają wystarczającej kontroli glikemii. |
| 6. | **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. |
| 7. | **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.  **(TLK - Technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej)** |
| 8. | **Maymetsi** | *sitagliptyna + metforminy chlorowodorek* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | U dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2:  - do stosowania, oprócz diety i ćwiczeń fizycznych, w celu poprawy kontroli glikemii u pacjentów z glikemią niedostatecznie wyrównaną podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii lub u pacjentów już leczonych sitagliptyną w skojarzeniu z metforminą,  - do stosowania w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika (tj. w leczeniu potrójnie skojarzonym), oprócz diety i ćwiczeń fizycznych, u pacjentów z glikemią niedostatecznie wyrównaną podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy i pochodnej sulfonylomocznika,  - w leczeniu potrójnie skojarzonym z agonistą receptora aktywowanego przez proliferatory peroksysomów typu gamma (PPARγ) (np. tiazolidynedionem), oprócz diety i ćwiczeń fizycznych, u pacjentów z glikemią niedostatecznie wyrównaną podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy i agonisty receptora PPARγ.,  - do stosowania, jako lek uzupełniający podanie insuliny (tj. w leczeniu potrójnie skojarzonym), pomocniczo wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, w celu poprawy kontroli glikemii u pacjentów, u których stosowanie stałej dawki insuliny i metforminy nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii. |
| 9. | **Maysiglu** | *sitagliptyna* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | U dorosłych z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii:   1. w monoterapii (u pacjentów nieodpowiednio kontrolowanych wyłącznie dietą i ćwiczeniami fizycznymi, u których stosowanie metforminy jest niewłaściwe z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji); 2. w dwuskładnikowej terapii doustnej w skojarzeniu z:  * metforminą w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie jedynie metforminy nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii; * pochodną sulfonylomocznika w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie jedynie maksymalnej tolerowanej dawki pochodnej sulfonylomocznika nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii oraz w przypadku, gdy stosowanie metforminy jest niewłaściwe z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji; * agonistą receptora aktywowanego przez proliferatory peroksysomów typu gamma (PPAR) (tj. tiazolidynedionem), jeśli zastosowanie agonisty receptora PPAR jest wskazane i kiedy stosowanie diety i ćwiczeń fizycznych w połączeniu z agonistą receptora PPARγ w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii;  1. w trójskładnikowej terapii doustnej w skojarzeniu z:  * pochodną sulfonylomocznika i metforminą w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie tych produktów leczniczych nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii; * agonistą receptora PPARγ i metforminą, kiedy zastosowanie agonisty receptora PPAR jest wskazane i kiedy stosowanie diety i ćwiczeń fizycznych w połączeniu z tymi produktami leczniczymi nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii.   Produkt leczniczy Maysiglu jest także wskazany do stosowania jako lek uzupełniający w stosunku do insuliny (z metforminą lub bez), kiedy dieta i ćwiczenia fizyczne w połączeniu ze stałą dawką insuliny nie zapewniają odpowiedniej kontroli glikemii. |
| 10. | **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. |
| 11. | **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. |
| 12. | **Oramorph** | *siarczan morfiny* | Nowotwory złośliwe | Nowa postać farmaceutyczna siarczanu morfiny w formie kropli doustnych ułatwiajacych podawanie leku dzieciom oraz pacjentom mających problem z przełykaniem.  Lek Oramorph wskazany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. |
| 13. | **Oramorph** | *siarczan morfiny* | Neuralgia popółpaścowa przewlekła, Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia | Nowa postać farmaceutyczna siarczanu morfiny w formie kropli doustnych ułatwiajacych podawanie leku dzieciom oraz pacjentom mających problem z przełykaniem.  Lek Oramorph wskazany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. |
| 14. | **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. |
| 15. | **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%). |
| 16. | **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. |
| 17. | **VaxigripTetra** | *czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Do zapobiegania grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce:   * czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, * bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży.   Zastosowanie szczepionki VaxigripTetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami. |
| 18. | **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. |
| 19. | **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 |
| 20. | **Różne nazwy handlowe** | *enoksaparyna sodowa* | Profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu – w przypadkach innych niż określone w ChPL | Poszerzenie wskazania pozarejestracyjnego w celu zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenie enoksaparyną dla kobiet w okresie połogu. |
| 21. | **Różne nazwy handlowe** | *nadroparyna wapniowa* | Profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu – w przypadkach innych niż określone w ChPL | Poszerzenie wskazania pozarejestracyjnego w celu zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenie nadroparyną dla kobiet w okresie połogu. |
| 22. | **Różne nazwy handlowe** | *aprepitant* | Wczesne albo opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem cisplatyny w dawce >70 mg/m2, doksorubicyny i cyklofosfamidu – profilaktyka | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o wczesne albo opóźnione wymioty związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamidu dla wszystkich produktów leczniczych z aprepitantem. |
| 23. | **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. |
| 24. | **Różne produkty handlowe** | *amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 25. | **Różne produkty handlowe** | *kandesartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 26. | **Różne produkty handlowe** | *kandesartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 27. | **Różne produkty handlowe** | *indapamid + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 28. | **Różne produkty handlowe** | *lizynopryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 29. | **Różne produkty handlowe** | *lizynopryl + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 30. | **Różne produkty handlowe** | *losartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 31. | **Różne produkty handlowe** | *losartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 32. | **Różne produkty handlowe** | *peryndopryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 33. | **Różne produkty handlowe** | *peryndopryl + indapamid (bez dawki 2,5+0,625 mg)* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 34. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 35. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + felodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 36. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 37. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 38. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 39. | **Różne produkty handlowe** | *walsartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |
| 40. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + indapamid* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL |

**LISTA BEZPŁATNYCH LEKÓW DLA SENIORÓW W WIEKU POWYŻEJ 65. ROKU ŻYCIA, DZIECI   
I MŁODZIEŻY W WIEKU DO 18. ROKU ŻYCIA ORAZ KOBIET W OKRESIE CIĄŻY ALBO POŁOGU**

Zgodnie z treścią ustawy z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2023 r. poz. 1733), rozszerzono grono osób, którym przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne na osoby, które nie ukończyły 18. roku życia oraz osoby, które ukończyły 65. rok życia. We współpracy z konsultantami krajowymi, Narodowym Funduszem Zdrowia oraz Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opracowano:

1. wykaz D1 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia,
2. wykaz D2 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom powyżej 65. roku życia.

Wykaz D1 i D2 (rozszerzenie poprzedniej listy bezpłatnych leków 75+) obowiązują od 1 września 2023 r.

Wykaz nieodpłatnych leków dla dzieci i młodzieży w wieku do 18. roku życia zawiera **ponad 2 800 leków** rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista „18-” obejmuje **prawie** **280 substancji czynnych**. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, hipoglikemizujące, hormonalne, immunostymulujące, immunosupresyjne, okulistyczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwzakaźne, przeciwdrgawkowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w nadciśnieniu tętniczym, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego czy szczepionki.

Wykaz nieodpłatnych leków dla seniorów powyżej 65. roku życia zawiera **prawie 3 800 leków** rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista „65+” obejmuje **około 420 substancji czynnych**. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, ginekologiczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące hipotensyjne, hormonalne, immunostymulujące, immunosupresyjne, okulistyczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwzakaźne, przeciwdrgawkowe, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego czy szczepionki.

W roku 2023 rozszerzono wykaz bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży dodatkowo o okres połogu. Ponadto, wśród produktów uwzględnionych w przedmiotowym wykazie będą mogły znaleźć się obok leków, również wyroby medyczne. Wykaz nieodpłatnych produktów dla kobiet w okresie ciąży i połogu zawiera **ponad 390 produktów** rozumianych jako indywidualne kody GTIN. . Lista „Ciąża+” obejmuje **ponad 42 substancji czynnych**. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: hipoglikemizujące, hormonalne, przeciwpadaczkowe, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach układu pokarmowego czy szczepionki.