**PROJEKT OBWIESZCZENIA REFUNDACYJNEGO NR 76 (1 PAŹDZIERNIKA 2024 r.)**

Prezentowane podsumowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nr 76 **nie stanowi jego ostatecznej wersji**, bowiem nadal trwają prace administracyjne nad finalnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 1 października 2024 r.

Uwzględniając niniejszy projekt, w czwartym wykazie w roku 2024, finansowaniem ze środków publicznych zostaną objęte **52 nowe cząsteczko – wskazania**, w tym:

* 13 cząsteczko – wskazań onkologicznych,
* 39 cząsteczko - wskazań nieonkologicznych,
* 12 cząsteczko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań onkologicznych w 2024 r. obserwujemy w hematoonkologii (15), w nowotworach ginekologicznych (6) oraz nowotworach układu urologicznego (5).

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań nieonkologicznych w 2024 r. obserwujemy w psychiatrii (19), neurologii (17) oraz ginekologii (11).

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W PROGRA****MACH LEKOWYCH i CHEMIOTERAPII**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Programy lekowe i chemioterapia** | | | | | |
| **Nowe wskazania onkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Imfinzi** | *durwalumab* | B.5 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0) LUB RAKA DRÓG ŻÓŁCIOWYCH (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9) | Leczenie pierwszej linii durwalumabem (w skojarzaniu w chemioterapią opartą na związkach platyny i gemcytabinie) pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem dróg żółciowych. |
| 2. | **Columvi** | *glofitamab* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie od III linii dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) glofitamabem w monoterapii, po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej 2 linii leczenia układowego.  **(Choroba rzadka)** |
| 3. | **Tepkinly** | *epkorytamab* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie od III linii dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) epkorytamabem w monoterapii, po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej 2 linii leczenia ogólnoustrojowego, w tym leczenia zawierającego przeciwciało anty-CD20, z przeciwwskazaniami do HSCT lub po niepowodzeniu autoHSCT.  **(Choroba rzadka)** |
| 4. | **Yescarta** | *aksykabtagen cyloleucel* | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | Leczenie II linii dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), w tym stransformowanego w DLBCL chłoniaka grudkowego (TFL) oraz chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) aksykabtagenem cyloleucelu (terapia CAR-T), z nawrotem choroby w ciągu 12 miesięcy od zakończenia immunochemioterapii pierwszej linii lub z chorobą oporną na immunochemioterapię pierwszej linii, kwalifikujących się do autoHSCT.  **(Choroba rzadka)** |
| 5. | **Tecvayli** | *teklistamab* | B.54 | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | Leczenie od IV linii teklistamabem w monoterapii dorosłych chorych na szpiczaka plazmocytowego, u których stosowano uprzednio co najmniej trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytowego, w tym zawierające lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anty-CD38.  **(Choroba rzadka)** |
| 6. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.59 | LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10: C43) | Leczenie uzupełniające pembrolizumabem chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium IIB i IIC. |
| 7. | **Tecartus** | *breksukabtagen autoleucel* | B.65 | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10: C91.0) | Leczenie pacjentów w wieku 26 lat i powyżej chorych na oporną lub nawrotową ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek B breksukabtagenem autoleucelu (terapia CAR-T).  **(Choroba rzadka)** |
| 8. | **Adcetris** | *brentuksymab vedotin* | B.77 | LECZENIE CHORYCH NA KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA (ICD-10: C81) | Leczenie I linii brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z doksorubicyną, winblastyną i dakarbazyną (AVD) dorosłych chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina w III stadium zaawansowania.  **(Choroba rzadka)** |
| 9. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.148 | LECZENIE CHORYCH NA RAKA ENDOMETRIUM (ICD-10: C54) | Leczenie pembrolizumabem w monoterapii chorych na nawrotowego lub zaawansowanego raka endometrium z obecnością upośledzenia naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. mismatch repair deficient, dMMR) lub wysokiej niestabilności mikrosatelitarnej (ang. microsatellite instabilityhigh, MSIH). |
| 10. | **Różne produkty handlowe** | *doksorubicyna w pegylowanych liposomach* | C.22 | DOXORUBICINUM LIPOSOMANUM PEGYLATUM | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych o nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej (C48) oraz nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych żeńskich narządów płciowych (C57).  Konsekwentne rozszerzenie zakresu refundowanych wskazań w stosunku do zmian warunków refundacji leków z trabektedyną. |
| 11. | **Różne produkty handlowe** | *trabektedyna* | C.93 | TRABECTEDIN | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych o nową populację chorych - pacjentki z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny, w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD). |
| 12. | **Różne nazwy handlowe** | *lapatynib* | C.96 | LAPATINIB | Lapatynib stosowany w skojarzeniu z kapecytabiną lub trastuzumabem i.v. lub hormonoterapią, u chorych na przerzutowego lub miejscowo zawansowanego raka piersi (gdy radykalne leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania) HER2-dodatniego raka piersi w drugiej lub kolejnej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy lub nawrót wystąpił w jej trakcie.  Powyższe wskazanie jest rozszerzeniem wskazań refundacyjnych o nową możliwość terapeutyczną zastosowania lapatynibu do przypadków skojarzenia go z trastuzumabem i.v. lub hormonoterapią, a także w dalszych liniach leczenia. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Ngenla** | *somatrogon* | B.19 | LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATOTROPINOWĄ NIEDOCZYNNOŚCIĄ PRZYSADKI (ICD-10: E23) | Leczenie dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi niedostatecznym wydzielaniem hormonu wzrostu. |
| 2. | **Xeljanz** | *tofacytynib* | B.33 | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08) | Rozszerzenie dostępności tofacytynibu w programie B.33 o populacje pacjentów w wieku 2-18 lat z postacią wielostawową, nielicznostawową rozszerzającą się oraz utrwaloną młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów.  Pierwszy inhibitor z rodziny JAK w leczeniu chorych z MIZS. |
| 3. | **Bimzelx** | *bimekizumab* | B.35 | LECZENIE CHORYCH Z ŁUSZCZYCOWYM ZAPALENIEM STAWÓW (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) | Leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) po niepowodzeniu (lub w przypadku przeciwwskazań do stosowania) terapii opartych o niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), glikokortykosteroidy (GKS) i klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby (DMARD).  Kolejny lek biologiczny w programie B.35. Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wiążącym się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF. |
| 4. | **Bimzelx** | *bimekizumab* | B.36 | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10: M45) | Leczenie pacjentów z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) z niezadowalającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).  Kolejny lek biologiczny w programie B.36. Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wiążącym się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF. |
| 5. | **Tezspire** | *tezepelumab* | B.44 | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) | Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem u pacjentów od 12 r.ż. (przeciwciało monoklonalne (IgG2λ). |
| 6. | **Różne produkty handlowe** | *rytuksymab* | B.75 | LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8) | Leczenie rytuksymabem pacjentów z nieciężką postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) po niepowodzeniu terapii co najmniej jednym lekiem modyfikującym przebieg choroby/ lekiem immunosupresyjnym.  **(Wskazanie off-label)**  **(Choroba rzadka)** |
| 7. | **Różne produkty handlowe** | *tocilizumab* | B.75 | LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8) | Leczenie tocilizumabem podawanym dożylnie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA).  **(Wskazanie off-label)**  **(Choroba rzadka)** |
| 8. | **Bimzelx** | *bimekizumab* | B.82 | LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10: M46.8) | Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8) po niepowodzeniu terapii opartych o niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), glikokortykosteroidy (GKS) i klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby, w postaci osiowej i obwodowej.  Kolejny lek biologiczny w programie B.82. Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wiążącym się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF. |
| 9. | **Evrysdi** | *rysdyplam* | B.102.FM | LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1) | Rozszerzona populacja o pacjentów bez ograniczenia wiekowego oraz bez przeciwwskazań do terapii nusinersenem (dotychczas od 2 mies. życia dla pacjentów, u których stwierdzono przeciwwskazania).  **(Choroba rzadka)** |
| 10. | **Nucala** | *mepolizumab* | B.156 | LECZENIE CHORYCH Z ZAPALENIEM NOSA I ZATOK PRZYNOSOWYCH Z POLIPAMI NOSA (ICD-10: J32, J33) | W leczeniu dorosłych pacjentów na ciężkie, przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN) z potwierdzonym zapaleniem typu 2, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i przebyte co najmniej 2 zabiegi operacyjne zatok (lub przeciwwskazania do zabiegu) nie zapewniają kontroli choroby.  Kolejny lek biologiczny w programie B.156. Mepolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym przeciwko ludzkiej interleukinie 5. |
| 11. | **Cablivi** | *kaplacyzumab* | B.164 | LECZENIE PACJENTÓW Z IMMUNOLOGICZNĄ ZAKRZEPOWĄ PLAMICĄ MAŁOPŁYTKOWĄ (ICD-10: M31.1) | Leczenie pacjentów dorosłych oraz młodzieży powyżej 12 roku życia o masie ciała przynajmniej 40 kg z epizodem nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej.  **(Choroba rzadka)** |
| 12. | **Strensiq** | *asfotaza alfa* | B.165 | LECZENIE CHORYCH Z OBJAWAMI KOSTNYMI W PRZEBIEGU HIPOFOSFATAZJI DZIECIĘCEJ (HPP) (ICD-10 E83.3) | Leczenie dzieci i młodzieży z wrodzoną hipofosfatazją (HPP) w postaciach: niemowlęcych, dziecięcych bądź perinatalnych, potwierdzonych za pomocą odpowiednich testów i badań.  **(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.15** | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10: D66, D67) | Ujednolicenie kryteriów kwalifikacji dla emicizumabu bez względu na moduł profilaktyki pierwotnej lub wtórnej. Dodanie zapisów o konieczności udokumentowania krwawień, które kwalifikują do leczenia emicizuabem oraz zapisu uprawniającego Zespół Koordynacyjny do zmiany emicizumabu na koncentrat czynnika krzepnięcia w przypadku nieskuteczności leczenia, wystąpienia działań niepożądanych lub przeciwskazań do stosowania tego leku. |
| 2. | **B.70** | LECZENIA PACJENTÓW Z CHOROBAMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.5, H36.0) | W związku z objęciem refundacją nowej prezentacji afliberceptu w dawce 8 mg umożliwiającej wydłużenie odstępów między kolejnymi podaniami doszklistkowymi do 20 tygodni u pacjentów bez aktywności choroby, w obu częściach programu naniesiono odpowiednie uzupełnienia umożliwiające powyższą praktykę. |
| 3. | **B.75** | LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8) | Kompleksowa modyfikacja programu lekowego B.75, w ramach której zmiany objęły m. in.:   * rozszerzenie populacji pacjentów z ciężką postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) leczonych w ramach programu lekowego poprzez zmianę dostępności terapii rytuksymabem z II na I lub kolejną linię leczenia, * rozszerzenie programu lekowego w zakresie leczenia rytuksymabem przez umożliwienie leczenia pacjentów z nieciężką postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) w II lub kolejnej linii leczenia, * zmiana kryteriów oceny skuteczności leczenia rytuksymabem, w tym umożliwienie włączenia kolejnego cyklu leczenia indukcyjnego w przypadku nawrotu aktywnej postaci choroby w trakcie leczenia podtrzymującego remisję choroby, * rozszerzenie programu lekowego o moduł umożliwiający leczenie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA) tocilizumabem podawanym dożylnie, * zmiana zespołu koordynującego program lekowy na *Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych*. |
| 4. | **C.93** | TRABECTEDIN | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla trabektedyny z programu lekowego B.8. do katalogu  chemioterapii C.93. |
| 5. | **C.94** | PANITUMUMAB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla panitumumabu z programu lekowego B.4. do katalogu  chemioterapii C.94. |
| 6. | **C.95.a** | CETUXIMAB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla cetuksymabu z programu lekowego B.4. do katalogu  chemioterapii C.95.a |
| 7. | **C.95.b** | CETUXIMAB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla cetuksymabu z programu lekowego B.52. do katalogu  chemioterapii C.95.b |
| 8. | **C.96** | LAPATINIB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla lapatynibu z programu lekowego B.9. do katalogu  chemioterapii C.96. |
| 9. | **C.97** | CABAZITAXEL | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla kabazytakselu z programu lekowego B.56. do katalogu  chemioterapii C.97. |
| 10. | **C.98** | RADIUM (223RA)  DICHLORIDE | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla dichlorku radu-223 z programu lekowego B.56. do katalogu  chemioterapii C.98. |
| 11. | **C.99** | AKSITINIB | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla aksytynibu z programu lekowego B.10. do katalogu  chemioterapii C.99. |
| 12. | **C.100** | TEMSIROLIMUS | Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla temsirolimusu z programu lekowego B.10. do katalogu  chemioterapii C.100. |

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apteka** | | | | |
| **Nowe wskazania refundacyjne** | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Efluelda Tetra** | *czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Szczepionka Efluelda jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w zapobieganiu grypie. Zastosowanie szczepionki Efluelda powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi szczepień przeciw grypie. |
| 2. | **Lupkynis** | *woklosporyna* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Pierwszy lek z woklosporyną stosowany w połączeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z czynną nefropatią toczniową klasy III, IV lub V (w tym klasy mieszanej III/V i IV/V).  **(Choroba rzadka)** |
| 3. | **Methadone Hydrochloride Molteni** | *metadon* | Umiarkowany lub silny ból, który nie może być skutecznie leczony nieopioidowymi lekami przeciwbólowymi; nowotwory złośliwe | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 4. | **Palexia retard** | *tapentadol* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 5. | **Różne nazwy handlowe** | *fentanyl (doustny)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 6. | **Różne nazwy handlowe** | *fentanyl (donosowy)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 7. | **Różne nazwy handlowe** | *fentanyl (systemy transdermalne)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 8. | **Różne nazwy handlowe** | *morfina (doustne formy stałe i płynne)* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 9. | **Różne nazwy handlowe** | *oksykodon* | Nowotwory złośliwe | Uporządkowanie oraz ujednolicenie w stosunku do pozostałych leków opioidowych wskazań refundacyjnych dla oksykodonu. |
| 10. | **Różne nazwy handlowe** | *oksykodon + nalokson* | Ból w przebiegu chorób nowotworowych i nienowotworowych – u pacjentów, u których występują zaparcia poopioidowe | Rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla opioidowych leków przeciwbólowych. |
| 11. | **Rożne nazwy handlowe** | *amisulprid* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 12. | **Rożne nazwy handlowe** | *aripiprazol* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 13. | **Rożne nazwy handlowe** | *kwetiapina* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 14. | **Rożne nazwy handlowe** | *olanzapina* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 15. | **Rożne nazwy handlowe** | *risperidon* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 16. | **Rożne nazwy handlowe** | *sertindol* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 17. | **Rożne nazwy handlowe** | *ziprasidon* | F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10 | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 18. | **Rożne nazwy handlowe** | *agomelatyna* | Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 19. | **Rożne nazwy handlowe** | *aripiprazol* | Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 20. | **Rożne nazwy handlowe** | *aripiprazol* | Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (F42 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 21. | **Rożne nazwy handlowe** | *aripiprazol* | Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 22. | **Rożne nazwy handlowe** | *duloksetyna* | Zaburzenia lękowe i adaptacyjne (F41; F42; F43 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 23. | **Rożne nazwy handlowe** | *kwetiapina* | Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż. | Dodanie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 24. | **Rożne nazwy handlowe** | *olanzapina* | Jadłowstręt psychiczny (F50.0; F50.1 wg ICD - 10) - do ukończenia18 r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 25. | **Rożne nazwy handlowe** | *risperidon* | Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż.; | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 26. | **Rożne nazwy handlowe** | *risperidon* | Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 27. | **Rożne nazwy handlowe** | *sulpiryd* | Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |
| 28. | **Rożne nazwy handlowe** | *ziprasidon* | Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18. r.ż. | Rozszerzenie wskazania pozarejestracyjnego. |

**BRAK REFUNDACJI LEKU TRULICITY**

30 września 2024 r. upływa termin obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla wszystkich refundowanych prezentacji leku Trulicity – analogu GLP-1:

* Trulicity, Dulaglutidum, 0,75 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 05909991219130,
* Trulicity, Dulaglutidum, 1,5 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 05909991219161,
* Trulicity, Dulaglutidum, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 08594012697638,
* Trulicity, Dulaglutidum, 4,5 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze po 0,5 ml, GTIN: 08594012697645,

podmiot odpowiedzialny Eli Lilly Polska sp. z o.o.

Złożone przez Eli Lilly Polska sp. z o.o. wnioski o kontynuację refundacji leku Trulicity nie spełniały warunków określonych przepisami art. 13 ust. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm., dalej jako „ustawa o refundacji”), który jednoznacznie wskazuje maksymalną cenę leku wnioskowanego wymaganą w przypadku objęcia refundacją produktu w momencie zakończenia jego okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej.

W związku z powyższym Minister Zdrowia nie ma prawnych możliwości kontynuowania refundacji tych leków od 1 października 2024 r. na zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny warunkach.

Niezależnie od powyższego, podmiot odpowiedzialny Eli Lilly Polska sp. z o.o. przedłożył nowe wnioski refundacyjne dla ww. prezentacji leku Trulicity, które obecnie podlegają ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

Szczegóły dotyczące zlecenia dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji pod adresem:

https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8681-163-2024-zlc?highlight=WyJ0cnVsaWNpdHkiXQ==

**ROZSZERZENIE WSKAZAŃ REFUNDACYJNYCH DLA OPIOIDOWYCH LEKÓW PRZECIWBÓLOWYCH**

W odpowiedzi na postulaty i oczekiwania środowiska medycznego oraz pacjentów Minister Zdrowia podjął działania mające na celu ujednolicenie i uproszczenie dotychczasowych wskazań refundacyjnych opioidowych leków przeciwbólowych. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz Konsultanta Krajowego Minister Zdrowia podjął decyzję o modyfikacji dotychczasowych wskazań refundacyjnych produktów leczniczych zawierających fentanyl, metadon, morfinę (postacie doustne), oksykodon, oksykodon w połączeniu z naloksonem, tapentadol.

Z dniem 1 października 2024 r. obowiązywać będą nowe treści wskazań refundacyjnych ww. produktów leczniczych, które rozszerzają grupę pacjentów, dla których przysługuje obniżona odpłatność za leki, m.in. o pacjentów z nowotworami niezłośliwymi. Ponadto, w wielu przypadkach nowe wskazanie referuje do wskazań obecnie zarejestrowanych, zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego, upraszczając i ujednolicając tym samym cześć opisowych wskazań leków opioidowych aktualnie znajdujących się na wykazie refundacyjnym Ministra Zdrowia.

Zmiany, o których mowa powyżej obejmą łącznie 86 leków, rozumianych jako indywidualne kody GTIN.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lek** | **Obecne wskazanie** | **Docelowe wskazanie** |
| Fentanyl (doustna forma stała) | Ból przebijający u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| Fentanyl (donosowa postać) | Ból przebijający u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| Fentanyl (systemy transdermalne) | Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| Metadon | Nowotwory złośliwe | Umiarkowany lub silny ból, który nie może być skutecznie leczony nieopioidowymi lekami przeciwbólowymi; nowotwory złośliwe |
| Morfina  (doustna forma stała i płynna) | Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |
| Oksykodon | Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia | Nowotwory złośliwe |
| Oksykodon + nalokson | Ból w przebiegu chorób nowotworowych – u pacjentów, u których występują zaparcia poopioidowe | Ból w przebiegu chorób nowotworowych i nienowotworowych – u pacjentów, u których występują zaparcia poopioidowe |
| Tapentadol | Przewlekły ból o dużym nasileniu w przebiegu chorób nowotworowych - u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli bólu po zastosowaniu morfiny o zmodyfikowanym lub przedłużonym uwalnianiu lub u których nie jest tolerowana | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji |

**ROZSZERZENIE WSKAZAŃ POZAREJESTRACYJNYCH (OFF-LABEL) LEKÓW STOSOWANYCH W PSYCHIATRII**

Objęcie refundacją lub poszerzenie wskazań pozarejestracyjnych dla **doustnych leków przeciwpsychotycznych** zawierających 7 substancji czynnych (*amisulprid, aripiprazol, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sertindol, ziprasidon*), refundowanych dotychczas we wskazaniach rejestracyjnych *Schizofrenia, Choroba Afektywna Dwubiegunowa*, celem finansowania ze środków publicznych terapii zaburzeń schizoafektywnych zdefiniowanych kodami ICD-10: F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29.

Ponadto, od października 2024 r. nastąpi rozszerzenie wskazań pozarejestracyjnych dla **wybranych substancji czynnych stosowanych w psychiatrii dzieci i młodzieży**, dotychczas refundowanych w określonych stanach klinicznych, w oparciu o efekt współpracy AOTMiT i zespołu ekspertów klinicznych pod przewodnictwem Konsultant Krajowej ds. Psychiatrii Dzieci i Młodzieży. Zakres dodanych wskazań pozarejestracyjnych obejmuje:

* *Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *agomelatyna, aripiprazol, kwetiapina, risperidon*),
* *Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (F42 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *aripiprazol*),
* *Zaburzenia lękowe i adaptacyjne (F40; F41; F43 wg ICD - 10)- do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *duloksetyna*),
* *Jadłowstręt psychiczny (F50.0; F50.1 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *olanzapina*),
* *Tiki (F95.0; F95.1; F95.8; F95.9 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.* (dotyczy: *aripiprazol, risperidon, sulpiryd, ziprasidon*).

Implementacja powyższych zmian w psychiatrii związana była z koniecznością wydania ponad 600 dodatkowych decyzji refundacyjnych.