**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 58 (1 LIPCA 2021 r.)**

**STATYSTYKI**

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od lipca 2021 r. (nr 58), w porównaniu do obwieszczenia 57 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do obwieszczenia zostanie dodanych 78 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 130 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 19 310,40 zł).
3. Dla 7 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,34 zł do 16,19 zł)
4. Dla 219 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
5. Dla 365 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 58,16 zł).
6. Dla 353 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 332,97 zł).
7. Dla 122 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto. (od 0,03 zł do 19,71 zł).
8. W związku z wpłynięciem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub odmową refundacji na kolejny okres w obwieszczeniu nie znajdzie się 60 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

**NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W PROGRAMACH LEKOWYCH i CHEMIOTERAPII**

|  |
| --- |
| **Programy lekowe i chemioterapia** |
| **Nowe wskazania onkologiczne** |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **Alunbrig** | *brygatynib* | B.6 | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc |
| 2. | **Tecentriq** | *atezolizumab* | B.6 | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym drobnokomórkowym rakiem płuc |
| 3. | **Vizimpro** | *dakomitynib* | B.6 | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc |
| 4. | **Lorviqua** | *lorlatynib* | B.6 | LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) | II linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc |
| 5. | **Nexavar** | *sorafenib* | B.119 | LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/PĘCHERZYKOWATYM/OKSYFILNYM Z KOMÓREK HURTLE’A) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM (ICD-10 C73) | II linia leczenia - terapia po niepowodzeniu terapii jodem radioaktywnym |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1.  | **Idelvion** | *albutrepenonakog alfa* | B.15. | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10 D 66, D 67) | Pierwotna i wtórna profilaktyka krwawień u dzieci, chorych na hemofilię B |
| 2. | **Signifor** | *pasyreotyd* | B.118 | LECZENIE CHOROBY CUSHINGA (ICD-10 E24.0) | Leczenie dorosłych pacjentów, u których wykonanie zabiegu operacyjnego guza przysadki nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem. |
| 3. | **Ozurdex** | *deksametazon w postaci implantu doszklistkowego* | B.120 | LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0) | III linia leczenia |
| 4. | **Eylea** | *aflibercept* | B.120 | LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0) | II linia leczenia lub kontynuacja aktualnej terapii |
| 5. | **różne nazwy handlowe (Avastin, Mvasi, Zirabev)** | *bewacyzumab* | B.120 | LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0) | I linia leczenia lub kontynuacja aktualnej terapii |
| **Zmiany w programach lekowych i chemioterapii** |
| **Lp.** | **Numer programu lekowego** | **Nazwa programu lekowego** | **Krótki opis zmian dokonanych w obrębie programu lekowego / załącznika chemioterapii** |
| 1. | **B.9**.  | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10 C50) | * Usunięcie zapisu przy kryteriach kwalifikacji do przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi odnośnie nieobecności przerzutów do OUN,
* Usunięcie zapisu przy kryteriach kwalifikacji do wczesnego HER2-dodatniego raka piersi odnośnie obecności zmian chorobowych umożliwiających ocenę odpowiedzi według systemu RECIST 1.1
* Doprecyzowanie zapisu odnośnie leczenia przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi w zakresie trastuzumabu emtanzyna i lapatynibu z kapecytabiną
 |

**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. | **Firazyr** | *ikatybant* | Leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego u dzieci od 2 roku życia, chorych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1 | Rozszerzenie aktualnego wskazania (dorośli) o populację dzieci od 2 roku życia  |

Uprzejmie informujemy, że lek **Xgeva (denosumab)** refundowany dotychczas w ramach katalogu chemioterapii opisany poprzez załącznik C.75. nie znajdzie się na kolejnym wykazie refundacyjnym obowiązującym od 1 lipca 2021 r., ponieważ podmiot odpowiedzialny **Amgen Sp. z o.o.** nie spełnił ustawowego warunku wynikającego z art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* odnośnie konieczności obniżenia urzędowej ceny zbytu o 25% w związku z upływem okresu wyłączności rynkowej dla tego preparatu. Obecnie trwają prace w zakresie udostępnienia leku **Xgeva (denosumab)** w ramach innego trybu finansowania tak, aby szpitale miały możliwość kontynuowania terapii tym lekiem.

Z tego samego powodu lek **Yervoy (ipilimumab)** refundowany dotychczas w ramach programu lekowego B.59. – LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY ORAZ BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43) nie znajdzie się na wykazie refundacyjnym, gdyż podmiot odpowiedzialny **Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.** nie zgodził się na redukcję urzędowej ceny zbytu o 25%. Jednocześnie firma farmaceutyczna zadeklarowała, że pokryje koszty terapii tym lekiem zarówno dla nowych pacjentów jak i obecnie leczonych w ramach programu lekowego B.59.

Ponadto uprzejmie informujemy, że lek **Darzalex (daratumumab)** został objęty refundacją w programie lekowym B.54. - „LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO” na kolejne dwa lata. Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 lipca 2021 r. nie zawierał ww. leku, ponieważ do ostatniej chwili trwały uzgodnienia finansowe z podmiotem odpowiedzialnym- **Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.**

Pragniemy również zwrócić uwagę, że na obwieszczeniu refundacyjnym nr 58 znajdują się również leki **Reseligo (goserelina)** oraz **Zoladex (goserelina)** we wskazaniu ograniczonym do: *Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy; Nowotwory złośliwe - Rak prostaty*.