**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 71 (1 WRZEŚNIA 2023 r.)**

*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r. stanowi uwzględnienie stanu prawnego wynikającego z wejścia w życie 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. z 2023 r., poz. 1733).*

Od początku roku 2023, finansowaniem ze środków publicznych zostało objętych **119 nowych cząsteczko – wskazań**, w tym:

* 60 cząsteczko – wskazań onkologicznych,
* 59 cząsteczko - wskazań nieonkologicznych,
* 38 cząsteczko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 września 2023 r. (nr 71), w porównaniu do obwieszczenia 70 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 86 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 93 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 7 359,12 zł).
3. Dla 47 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,41 zł do 266,39 zł).
4. Dla 637 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 65,23 zł).
5. Dla 694 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
6. Dla 363 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 334,52 zł).
7. Dla 665 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 23,93 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 47 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

**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. | **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). |
| 2. | **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. |
| 3. | **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. |
| 4. | **Keytruda** | *pembrolizumab* | B.10 | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) | Leczenie adjuwantowe po zabiegu nefrektomii u dorosłych pacjentów z rakiem nerki. |
| 5. | **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.  **(Choroba rzadka)**  **(TLI)** |
| 6. | **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. |
| 7. | **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. |
| 8. | **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%. |
| 9. | **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. |
| 10. | **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.  **(Choroba rzadka)**  **(TLI)** |
| 11. | **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). |
| 12. | **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)** |
| 13. | **Różne nazwy 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)** |
| 14. | **Różne nazwy 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)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | **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). |
| 2. | **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)** |
| 3. | **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)** |
| 4. | **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)** |
| 5. | **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)** |
| 6. | **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. |
| 7. | **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. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zmiany w programach lekowych i chemioterapii** | | | |
| **Lp.** | **Numer programu lekowego lub numeru załącznika** | **Nazwa programu lekowego lub załącznika chemioterapii** | **Krótki opis zmian dokonanych w obrębie programu lekowego / załącznika chemioterapii** |
| 1. | **B.6** | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) | 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. |
| 2. | **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). |
| 3. | **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. |
| 4. | **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. |

**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. | **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. |

**LISTA BEZPŁATNYCH LEKÓW DLA SENIORÓW W WIEKU POWYŻEJ 65. ROKU ŻYCIA ORAZ DZIECI   
I MŁODZIEŻY W WIEKU DO 18. ROKU ŻYCIA**

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:

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

Zgodnie z obowiązującymi przepisami pacjent może otrzymać lek bezpłatnie, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

1. lek znajduje się w wykazie „18-” albo w wykazie „65+” (są to leki, które na podstawie obowiązującego obwieszczenia refundacyjnego są objęte refundacją oraz mają udokumentowaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w populacji pacjentów poniżej 18. roku życia albo powyżej 65. roku życia);
2. pacjent nie ukończył 18 lat albo ukończył 65 lat (wiek weryfikowany przez numer PESEL, au osób, które nie mają numeru PESEL, będzie to data urodzenia);
3. **lekarz zdiagnozował u pacjenta schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku (wskazania znajdują się w załączniku A1 obwieszczenia refundacyjnego);**
4. receptę wystawia lekarz lub pielęgniarka uprawnieni do wypisana na recepcie bezpłatnych leków dla pacjenta poniżej 18. roku życia albo powyżej 65. roku życia;
5. na recepcie w rubryce „kod uprawnień dodatkowych pacjenta” lekarz wpisze „DZ” w przypadku pacjentów poniżej 18. roku życia albo „S” w przypadku pacjentów powyżej 65. roku życia.

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** umieszczonych w **216 różnych grupach limitowych**. 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 **ponad 420 substancji czynnych** umieszczonych w **271 różnych grupach limitowych**. 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.