**OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 70 (1 LIPCA 2023 r.)**

**STATYSTYKI**

Od początku roku 2023, finansowaniem ze środków publicznych zostało objętych **97 nowych cząsteczko – wskazań**, w tym:

* 46 cząsteczko – wskazań onkologicznych,
* 51 cząsteczko - wskazań nieonkologicznych,
* 31 cząsteczko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 lipca 2023 r. (nr 70), w porównaniu do obwieszczenia 69 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 50 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 42 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,10 zł do 16 794,00 zł).
3. Dla 79 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,02 zł do 38,34 zł).
4. Dla 527 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
5. Dla 392 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 112,20 zł).
6. Dla 185 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 409,13 zł).
7. Dla 312 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 40,71 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 30 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. | **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. |
| 2. | **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. |
| 3. | **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. |
| 4. | **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)** |
| 5. | **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)** |
| 6. | **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)** |
| 7. | **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)** |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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.9.FM | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Zmiany ujednolicające zapisy dedykowane programom onkologicznym. |
| 2. | 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. |
| 3. | 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. |
| 4. | 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). |

**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. | **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. |
| 5. | **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%). |
| 6. | **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. |
| 7. | **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. |
| 8. | **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. |
| 9. | **Różne produkty handlowe** | *amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 10. | **Różne produkty handlowe** | *kandesartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 11. | **Różne produkty handlowe** | *kandesartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 12. | **Różne produkty handlowe** | *indapamid + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 13. | **Różne produkty handlowe** | *lizynopryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 14. | **Różne produkty handlowe** | *lizynopryl + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 15. | **Różne produkty handlowe** | *losartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 16. | **Różne produkty handlowe** | *losartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 17. | **Różne produkty handlowe** | *peryndopryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 18. | **Różne produkty handlowe** | *peryndopryl + indapamid (bez dawki 2,5+0,625 mg)* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 19. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 20. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + felodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 21. | **Różne produkty handlowe** | *ramipryl + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 22. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + amlodypina* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 23. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 24. | **Różne produkty handlowe** | *walsartan + hydrochlorotiazyd* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |
| 25. | **Różne produkty handlowe** | *telmisartan + indapamid* | Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zmiany na liście 75+** | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Dodatkowe informacje** |
| 1. | *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) | Zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenia długodziałającą insuliną degludec w terapii cukrzycy, u pacjentów po ukończeniu 75. roku życia. |
| 2. | *formoterol fumaranu dwuwodnego + bromek glikopironiowy + budezonid* | Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) | Zwiększenie dostępności refundacyjnej do nowej technologii medycznej w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), u pacjentów po ukończeniu 75. roku życia. |
| 3. | *vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego do pełnego zakresu wskazań zgodnie z rejestracją szczepionki. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zmiany na liście Ciąża+** | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | **Wskazanie refundacyjne** | **Dodatkowe informacje** |
| 1. | *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) | Zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenia długodziałającą insuliną degludec w terapii cukrzycy, u pacjentek w okresie ciąży. |
| 2. | *vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana* | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego do pełnego zakresu wskazań zgodnie z rejestracją szczepionki. |

**INFORMACJA DOTYCZĄCA ZMIAN W KATEGORYZACJI OPATRUNKÓW SPECJALISTYCZNYCH**

Od 1 lipca 2023 r. zostanie przyjęta nowa kategoryzacja opatrunków specjalistycznych dostępnych w aptece na receptę, co doprowadzi do wyróżnienia 30 grup limitowych. Obecnie opatrunki specjalistyczne skategoryzowane są w 14 grupach limitowych. Konsekwencją rozszerzenia grup limitowych będzie precyzyjne klasyfikowanie poszczególnych produktów pod względem technologicznym.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **69W (obecnie)** | |  | **70W (projekt obwieszczenia)** | |
| **Identyfikator grupy limitowej** | **Nazwa grupy limitowej** | **Identyfikator grupy limitowej** | **Nazwa grupy limitowej** |
| 220.1 | Opatrunki alginianowe i hydrowłókienne | 261.1 | Opatrunki do ran z wysiękiem - opatrunki alginianowe |
| 220.2 | Opatrunki hydrokoloidowe | 261.2 | Opatrunki do ran z dużym wysiękiem - o właściwościach absorpcji płynu wysiękowego bezpośrednio do wnętrza struktury włókna |
| 220.3 | Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami | 261.3 | Opatrunki do ran z wysiękiem - o właściwościach umożliwiających zachowanie stałego, wilgotnego środowiska wewnątrz rany dzięki wykorzystaniu budowy lipidowej |
| 220.4 | Opatrunki poliuretanowe | 261.4 | Opatrunki do ran z wysiękiem - o właściwościach umożliwiających zachowanie stałego, wilgotnego środowiska wewnątrz rany dzięki wykorzystaniu budowy lipidowej z dodatkiem nanooligosacharydów |
| 220.5 | Opatrunki hydrożelowe | 261.5 | Opatrunki do ran z wysiękiem - piankowe z warstwami funkcjonalnymi |
| 220.6 | Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany | 261.6 | Opatrunki do ran z wysiękiem i podatnych na uszkodzenie – piankowe posiadające silikonową warstwę kontaktową |
| 220.7 | Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra | 261.7 | Opatrunki niechłonne do ran podatnych na uszkodzenie – piankowe przekazujące wysięk do opatrunku wtórnego, posiadające warstwy funkcjonalne |
| 220.8 | Opatrunki z węglem aktywowanym | 261.8 | Opatrunki niechłonne do ran podatnych na uszkodzenie – siatkowe przekazujące wysięk do opatrunku wtórnego, posiadające dodatkowe właściwości funkcjonalne |
| 220.9 | Opatrunki kolagenowe | 261.9 | Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną |
| 220.10 | Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra pochłaniające i zatrzymujące wysięk z rany | 261.10 | Opatrunki do mechanicznego oczyszczania rany - z mikrowłókniny z kwasem hialuronowym i fosfolipidami |
| 220.12 | Opatrunki w postaci żelu | 261.11 | Opatrunki do ran z wysiękiem i podatnych na uszkodzenie – piankowe posiadające hydrożelową warstwę kontaktową |
| 220.13 | Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające nanokrystaliczne srebro | 262.1 | Opatrunki wysokochłonne do ran z wysiękiem – o właściwościach wysokiej absorbcji i retencji wysięku dzięki wykorzystaniu superabsorbentu |
| 220.14 | Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany | 262.2 | Opatrunki wysokochłonne do ran z wysiękiem – o właściwościach wysokiej absorbcji i retencji wysięku dzięki wykorzystaniu superabsorbentu, posiadające silikonową warstwę kontaktową |
| 220.15 | Opatrunki biopolimerowe | 263.1 | Opatrunki do ran wymagających aktywnego oczyszczania – o działaniu płuczącym i absorpcyjnym |
|  |  |  | 263.2 | Opatrunki w postaci pasty lub żelu bez substancji przeciwdrobnoustrojowych |
|  |  |  | 264.1 | Opatrunki chłonne do ran zakażonych z wysiękiem - piankowe z zawartością PHMB |
|  |  |  | 264.2 | Opatrunki niechłonne do ran zakażonych – z substancją przeciwdrobnoustrojową w postaci srebra nanokrystalicznego |
|  |  |  | 264.3 | Opatrunki niechłonne do ran zakażonych - siatkowe zawierające PVP-jod i glikol polietylenowy |
|  |  |  | 264.4 | Opatrunki chłonne z węglem aktywowanym |
|  |  |  | 264.5 | Opatrunki do ran zakażonych ze srebrem metalicznym |
|  |  |  | 264.6 | Opatrunki do ran zakażonych z kwasem hialuronowym i dichlorowodorkiem oktenidyny |
|  |  |  | 265.1 | Opatrunki wysokochłonne do ran zakażonych z wysiękiem o właściwościach żelujących, absorbujących lub zatrzymujących wysięk w strukturze włókna - ze srebrem |
|  |  |  | 265.2 | Opatrunki wysokochłonne do ran zakażonych z wysiękiem - piankowe z warstwami funkcjonalnymi i srebrem |
|  |  |  | 265.3 | Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem - z aktywnym węglem i srebrem |
|  |  |  | 265.4 | Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem- alginianowe ze srebrem |
|  |  |  | 266.1 | Opatrunki w postaci pasty, maści lub żelu - zawierające substancje przeciwdrobnoustrojowe |
|  |  |  | 267.1 | Opatrunki do ran z wysiękiem bez cech infekcji - zawierające kolagen |
|  |  |  | 267.2 | Opatrunki hydrokoloidowe do ran bez cech infekcji, z wysiękiem – o właściwościach żelujących w kontakcie z wysiękiem |
|  |  |  | 267.3 | Opatrunki biowchłanialne do ran bez cech infekcji |
|  |  |  | 268.1 | Opatrunki do ran wymagających odpowiedniego poziomu uwodnienia – o właściwościach nawilżających i absorpcyjnych |

Powyższa klasyfikacja opiera się na określeniu stanu mikrobiologicznego rany, stopnia wysięku oraz zróżnicowania opatrunków pod względem technologicznym. Zaimplementowanie przedmiotowej zmiany spowoduje znaczny spadek dopłat pacjentów do refundowanych opatrunków specjalistycznych w porównaniu z dotychczas obowiązującym podziałem. Szacowane oszczędności dla polskich pacjentów wzrosną o **prawie 20%** w porównaniu do aktualnego scenariusza i wyniosą ok. **7,96 mln zł rocznie**.

Koordynacja wielopłaszczyznowych działań wprowadzających nową kategoryzację opatrunków specjalistycznych stanowiła ogromne wyzwanie, bowiem wymagała wszczęcia **477 postepowań administracyjnych** w zakresie zmian obowiązujących dotychczas decyzji refundacyjnych. Realizacja przedsięwziętych założeń we wspomnianym zakresie jest przykładem **wzorowej współpracy** Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz podmiotów odpowiedzialnych zaangażowanych w dostarczanie refundowanych opatrunków specjalistycznych.

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WSKAZANIA OFF-LABEL ZŁOŻONYCH LEKÓW HIPOTENSYJNYCH**

We współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie hipertensjologii od 1 lipca 2023 r. nastąpi rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych wobec **238 produktów złożonych** o działaniu hipotensyjnym zawierających wymienione powyżej substancje czynne o wskazanie pozarejestracyjne *„nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”*. Nowe wskazanie umożliwi stosowanie hipotensyjnych leków złożonych zgodnie z najnowszymi wytycznymi klinicznymi, tj. już w momencie rozpoczynania terapii, a także w momencie jej zmiany i intensyfikowania leczenia. Zdaniem ekspertów klinicznych stosowanie produktów dwu- lub trójskładnikowych poprawia szeroko pojętą efektywność terapii nadciśnienia tętniczego. Przedmiotowe rozszerzenie wskazań refundacyjnych wieloskładnikowych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym, stanowi największą zmianę w dziedzinie hipertensjologii na przełomie ostatnich lat. Nowy paradygmat leczenia nadciśnienia tętniczego zapewni lepszy poziom współpracy pacjenta z lekarzem (*compliance*) i postępowanie zgodne z nowymi rekomendacjami klinicznymi.