

OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 65 (1 WRZEŚNIA 2022 r.)

STATYSTYKI

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od września 2022 r. (nr 65), w porównaniu do obwieszczenia 64 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 147 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 123 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 5 808,51 zł).
3. Dla 30 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,08 zł do 799,20 zł).
4. Dla 270 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 20,79 zł).
5. Dla 188 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
6. Dla 235 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 37,47 zł).
7. Dla 87 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,02 zł do 17,45 zł).
8. W związku z wpływaniem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych, lub odmową refundacji na kolejny okres w obwieszczeniu nie znajdą się 92 produkty bądź wskazania figurujące 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.	Keytruda	<i>pembrolizumab</i>	B. 52.	LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI	Objęcie refundacją w pierwszej linii terapii płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani substancji czynnej <i>pembrolizumab</i> w monoterapii lub terapii łączonej z chemioterapią u pacjentów z ekspresją CPS ≥ 1
2.	Mylotarg	<i>gemtuzumab ozogamycyny</i>	B.114.	LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0)	Leczenie gemtuzumabem ozogamycyny w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną chorych w wieku 15 lat i powyżej na nowo rozpoznaną ostrą białaczkę szpikową występującą <i>de novo</i> , kwalifikujących się do intensywnej chemioterapii indukującej (Choroba rzadka)
3.	Venclyxto	<i>wenetoklaks</i>	B.114.	LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0)	Leczenie wenetoklaksem w skojarzeniu z azacytydyną dorosłych chorych na nowo rozpoznaną ostrą białaczkę szpikową występującą <i>de novo</i> lub wtórną, niekwalifikujących się do intensywnej chemioterapii (Choroba rzadka)
4.	Xospata	<i>gilterytynib</i>	B.114.	LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0)	Leczenie gilterytynibem dorosłych chorych na oporną lub nawrotową ostrą białaczkę szpikową <i>FLT3+</i> (Choroba rzadka)

5.	Vyxeos liposomal	daunorubicyna + cytarabina	C.83.	DAUNORUBICINUM + CYTARABINUM	Leczenie dorosłych chorych na nowo rozpoznaną ostrą białaczkę szpikową zależną od terapii (t-AML) lub ostrą białaczkę szpikową z cechami zależnymi od mielodysplazji (AML-MRC) (Choroba rzadka)
Nowe wskazania nieonkologiczne					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Evrysdi	risdiplam	B.102.FM.	LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1)	Dodanie nowej terapii w leczeniu pacjentów z SMA u których stwierdzone zostały przeciwwskazania do leczenia nusinersenem. Do terapii kwalifikowani zostaną pacjenci w wieku 2 miesięcy i starsi: z klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1, typu 2 lub typu 3 lub posiadający od jednej do czterech kopii genu SMN2. (Choroba rzadka)
2.	Zolgensma	onasemnogen abeparwówek	B.102.FM.	LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1)	Dodanie nowej terapii genowej w leczeniu pacjentów z SMA u których uprzednio nie zostało zastosowane jakiegokolwiek leczenie. Do terapii kwalifikowani zostaną pacjenci przedobjawowi i objawowi z rozpoznaniem rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) 5q z białeliczną mutacją genu SMN1 i z nie więcej niż 3 kopiami genu SMN2 badani w ramach Narodowego Programu Badań Przesiewowych Noworodków w Polsce. (Choroba rzadka) Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana z Funduszu Medycznego)
3.	Sirturo	bedakilina	B.136.FM.	LECZENIE CHORYCH NA GRUŻLICĘ LEKOOPORNĄ (MDR/XDR) (ICD-10: A15)	Terapia bedakiliną gruźlicy płuc wielolekoopornej (MDR-TB). (Choroba rzadka)

4.	Dovprela	<i>pretomanid</i>	B.136.FM.	LECZENIE CHORYCH NA GRUŻLICĘ LEKOOPORNĄ (MDR/XDR) (ICD-10: A15)	Terapia gruźlicy płuc wielolekoopornej (MDR-TB) lub gruźlicy płuc o rozszerzonej oporności (XDR-TB) pretomanidem w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem. (Choroba rzadka) Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana z Funduszu Medycznego)
5.	Idefirix	<i>imlifidaza</i>	B.137.FM.	ODCZULANIE WYSOKO IMMUNIZOWANYCH DOROSŁYCH BIORCÓW PRZESZCZEPU NERKI (ICD-10: N18)	Leczenie desensytyzacyjne (odczulanie) u wysoko immunizowanych biorców przeszczepu nerki. (Choroba rzadka) Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana z Funduszu Medycznego)

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.44.	Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)	Rozszerzenia wskazania dla dupilumabu u osób powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą z zapaleniem typu 2 o liczbę eozynofilii we krwi obwodowej od ≥ 150 do < 350 komórek/ μ l stosujący glikokortykosteroidy
2.	B. 52.	Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi	Dodanie nowego schematu chemioterapii w przypadku terapii łączonej z <i>cetuksymabem</i> (TPEX)
3.	B.59.	Leczenie pacjentów z czerniakiem skóry lub błon śluzowych	Zmiana częstotliwości badań obrazowych wykonywanych w trakcie monitorowania terapii w przypadku pacjentów leczonych przez co najmniej 24 miesiące w programie

4.	B.82.	Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)	Refundacja leków zawierających substancję czynną etanercept w zakresie wskazań do odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie obwodowej postaci SpA
5.	B.107.	Leczenie chorych z przewlekłą pokrzywką spontaniczną (ICD-10: L50.1)	Zmiany mają głównie charakter administracyjny i będą ułatwieniem dla pacjentów oraz realizatorów programu. Przykładem zmiany jest zniesienie wymogu co najmniej sześciomiesięcznego udokumentowania historii przewlekłej pokrzywki spontanicznej
6.	B.110.	Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10: C47)	Zmiany mają charakter porządkujący oraz dostosowują zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych. Główna zmiana to rezygnacja z części badań kontrolnych wymaganych w związku ze stosowaniem interleukiny 2 (IL-2).

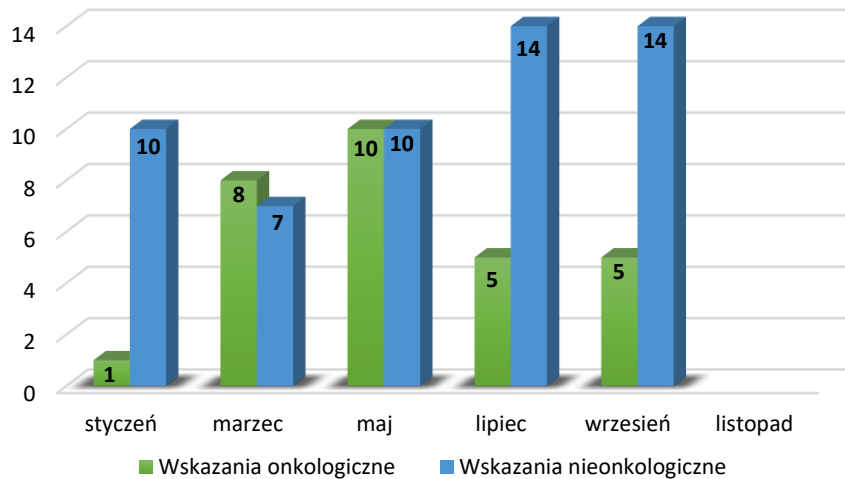
NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ

Apteka				
Nowe wskazania refundacyjne				
Lp.	Nazwa leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Doprecyzowanie wskazania
1.	Forxiga	<i>dapagliflozyna</i>	<p>Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5% 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 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość</p>	<p>Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie wymogu z HbA1c \geq 8,0% na HbA1c \geq 7,5% • usunięcie ograniczenia w zakresie braku stosowania insuliny przez pacjenta przed zastosowaniem leków flozynowych • usunięcie konieczności 6 miesięcznego okresu stosowania dwóch leków przed włączeniem do leczenia lekami flozynowymi
2.	Galvus	<i>widagliptyna</i>	<p>W doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c > 7% (przez co najmniej 3 miesiące)</p>	<p>Nowa refundowana grupa leków przeciwcukrzycowych z grupy inhibitorów DPP-4</p>
3.	Ikervis	<i>cyklosporyna</i>	<p>Ciężkie zapalenie rogówki u dorosłych pacjentów z zespołem suchego oka, u których nie nastąpiła poprawa pomimo stosowania preparatów sztucznych łez</p>	<p>Krople do oczu z cyklosporyną we wskazaniu leczenia zapalenia rogówki</p>

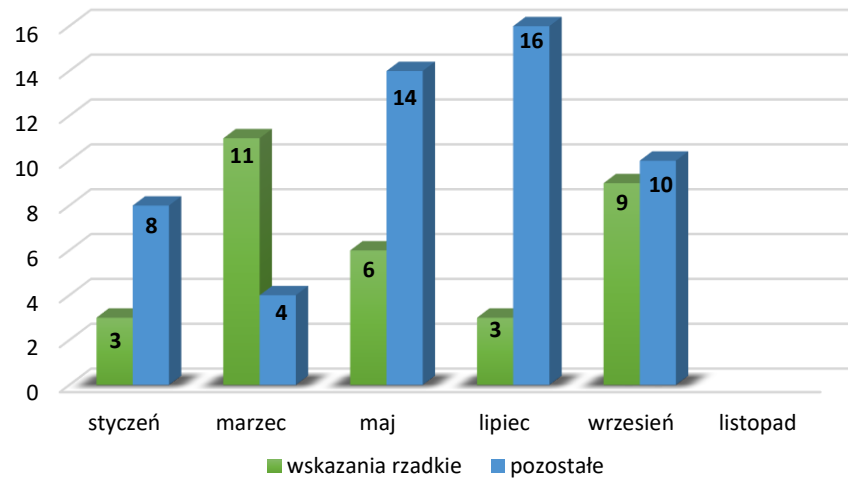
4.	Invokana	<i>kanagliflozyna</i>	Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1)potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2)uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3)obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość	Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.: <ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie wymogu z HbA1c \geq 8,0% na HbA1c \geq 7,5% • usunięcie ograniczenia w zakresie braku stosowania insuliny przez pacjenta przed zastosowaniem leków flozynowych • usunięcie konieczności 6 miesięcznego okresu stosowania dwóch leków przed włączeniem do leczenia lekami flozynowymi
5.	Januvia	<i>sitagliptyna</i>	W doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c $>$ 7% (przez co najmniej 3 miesiące)	Nowa refundowana grupa leków przeciwcukrzycowych z grupy inhibitorów DPP-4
6.	Janumet	<i>sitagliptyna+metformina</i>	W doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c $>$ 7% (przez co najmniej 3 miesiące)	Nowa refundowana grupa leków przeciwcukrzycowych z grupy inhibitorów DPP-4
7.	Latuda	<i>lurazydon</i>	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	Poszerzenie aktualnego wskazania o populację pacjentów od 13 r.ż.

8.	Ozempic	<i>semaglutyd</i>	<p>Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq30 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 \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu</p>	<p>Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie wymogu z HbA1c \geq 8,0% na HbA1c \geq 7,5% • zmniejszenie wymogu z BMI \geq35 kg/m² na BMI \geq30 kg/m² • usunięcie ograniczenia w zakresie braku stosowania insuliny przez pacjenta przed zastosowaniem analogów GLP-1 • usunięcie konieczności 6 miesięcznego okresu stosowania dwóch leków przed włączeniem do leczenia analogami GLP-1
9.	Trulicity	<i>dulaglutyd</i>	<p>Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq30 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 \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu</p>	<p>Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie wymogu z HbA1c \geq 8,0% na HbA1c \geq 7,5% • zmniejszenie wymogu z BMI \geq35 kg/m² na BMI \geq30 kg/m² • usunięcie ograniczenia w zakresie braku stosowania insuliny przez pacjenta przed zastosowaniem analogów GLP-1 • usunięcie konieczności 6 miesięcznego okresu stosowania dwóch leków przed włączeniem do leczenia analogami GLP-1

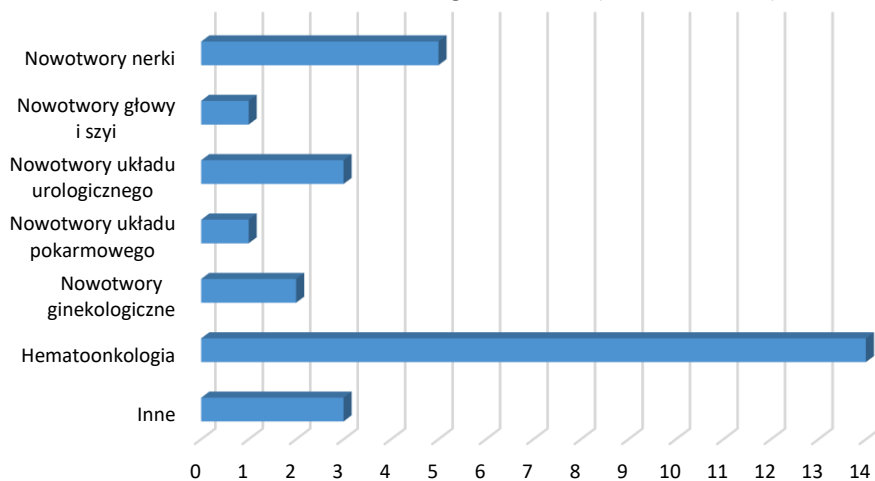
Liczba nowych cząsteczkowskazań w 2022 r. - ONKO/NIEONKO



Liczba nowych cząsteczkowskazań w 2022 r. - wskazania rzadkie



Wskazania onkologiczne w 2022 (stan na wrzesień)



Wskazania nieonkologiczne w 2022 r. (stan na wrzesień)

