



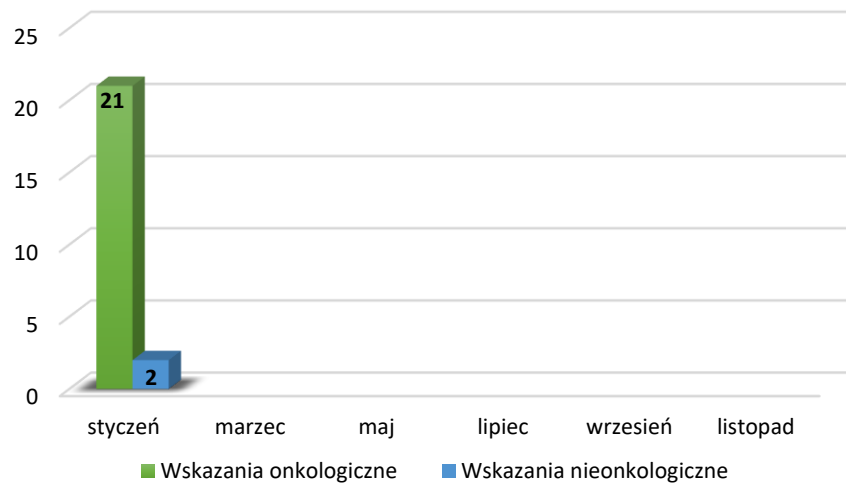
## OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 67 (1 STYCZNIA 2023 r.)

### STATYSTYKI

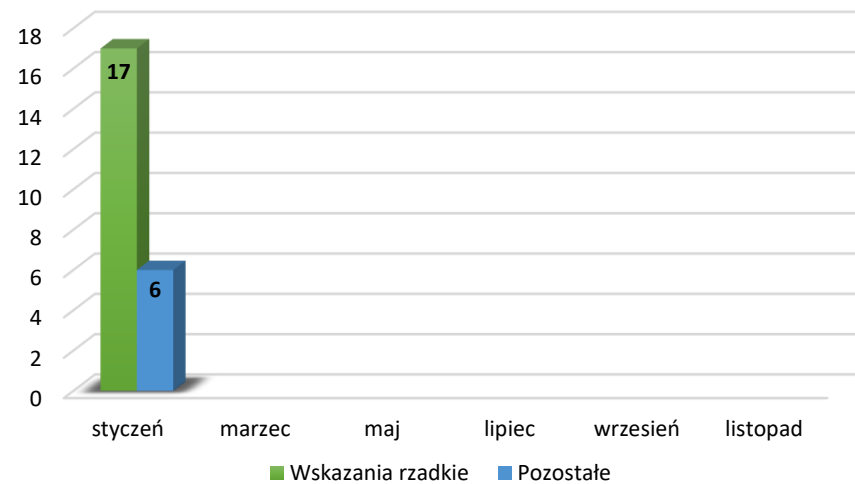
Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od stycznia 2023 r. (nr 67), w porównaniu do obwieszczenia 66 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 137 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 99 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 4 460,40 zł).
3. Dla 32 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,10 zł do 43,20 zł).
4. Dla 292 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 63,76 zł).
5. Dla 426 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
6. Dla 302 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 69,65 zł).
7. Dla 129 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 46,50 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 znajdzie się 79 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

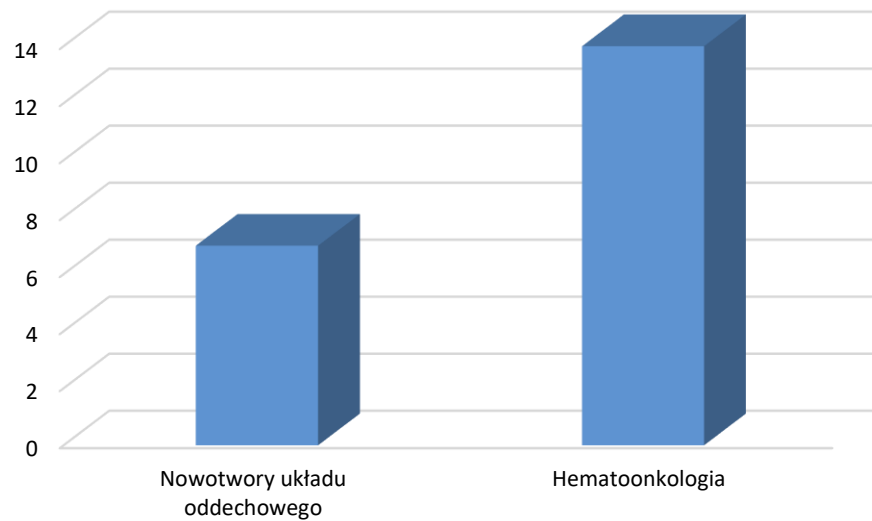
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2023 r. - ONKO/NIEONKO



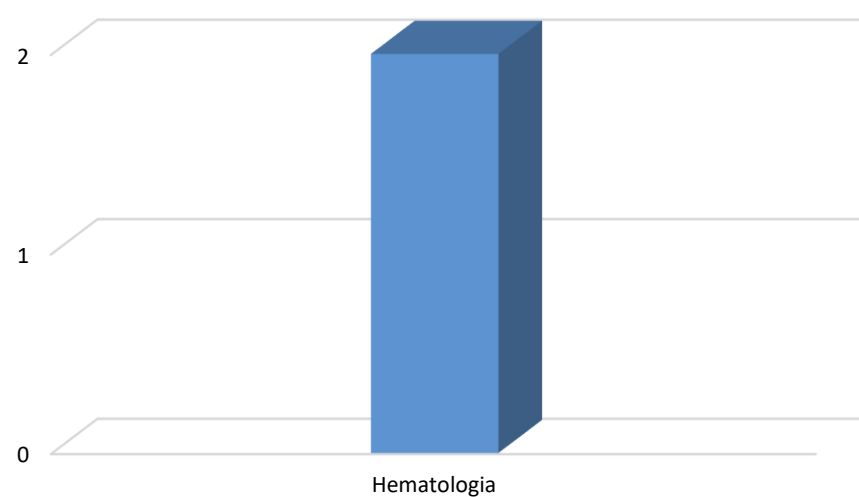
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2023 r. - choroby rzadkie



Cząsteczko-wskazania onkologiczne w 2023 r. (stan na styczeń)



Cząsteczko-wskazania nieonkologiczne w 2023 r. (stan na styczeń)



## 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.	<b>Tagrisso</b>	<i>ozymertynib</i>	B.6.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie uzupełniające po radykalnej resekcji guza u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca.
2.	<b>Tagrisso</b>	<i>ozymertynib</i>	B.6.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie III i kolejnych linii niedrobnokomórkowego raka płuca u pacjentów z potwierdzoną obecnością mutacji T790M w genie EGFR.
3.	<b>Libtayo</b>	<i>cemiplimab</i>	B.6.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie I linii w monoterapii pacjentów z rozszanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokiej ekspresji PD-L1 (Pd-L1 $\geq$ 50%).
4.	<b>Tecentriq</b>	<i>atezolizumab</i>	B.6.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie I linii w monoterapii pacjentów z rozszanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokiej ekspresji PD-L1 (Pd-L1 $\geq$ 50%).
5.	<b>Rozlytrek</b>	<i>entrektytib</i>	B.6.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie I lub II linii niedrobnokomórkowego raka płuca u pacjentów z fuzją genu ROS-1 (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii).
6.	<b>Opdivo + Yervoy</b>	<i>niwolumab + ipilimumab</i>	B.6.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie I linii niedrobnokomórkowego raka płuca u pacjentów z ekspresją PD-L1 < 50% z zastosowaniem w skojarzeniu niwolumabu i ipilimumabu w połączeniu z dwoma cyklami chemioterapii.
7.	<b>Opdivo + Yervoy</b>	<i>niwolumab + ipilimumab</i>	B.6.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie I linii pacjentów chorych na nieoperacyjnego złośliwego międzybłoniaka opłucnej niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem.

8.	<b>Darzalex</b>	<i>daratumumab</i>	B.54.	LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	Leczenie I linii daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (schemat DVTd) dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym szpiczakiem plazmocytowym (I linia leczenia), kwalifikujących się do leczenia chemioterapią wysokodawkową z przeszczepieniem autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych. <b>(Choroba rzadka)</b>
9.	<b>Darzalex</b>	<i>daratumumab</i>	B.54.	LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	Leczenie daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (schemat DVd) w II-IV linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego, u których nie stwierdzono oporności na leczenie bortezomibem. <b>(Rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania)</b> <b>(Choroba rzadka)</b>
10.	<b>Darzalex</b>	<i>daratumumab</i>	B.54.	LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	Leczenie daratumumabem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (schemat DRd) w II-IV linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego. <b>(Choroba rzadka)</b>
11.	<b>Empliciti</b>	<i>elotuzumab</i>	B.54.	LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	Leczenie elotuzumabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (schemat EloPd) od III linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego. <b>(Choroba rzadka)</b>
12.	<b>Adcetris</b>	<i>brentuksymab vedotin</i>	B.66.	LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI T-KOMÓRKOWE (ICD-10: C84)	Leczenie brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP) w I linii leczenia dorosłych chorych na 13.układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL). <b>(Choroba rzadka)</b>

13.	<b>Imbruvica</b>	<i>ibrutynib</i>	B.79.	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	Leczenie ibrutynibem w monoterapii w I linii leczenia dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie <i>TP53</i> (mut <i>TP53</i> ) lub niezmutowanym statusem <i>IgHV</i> . <b>(Choroba rzadka)</b>
14.	<b>Imbruvica</b>	<i>ibrutynib</i>	B.79.	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	Leczenie ibrutynibem w monoterapii od II linii leczenia dorosłych chorych na oporną lub nawrotową przewlekłą białaczkę limfocytową, bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie <i>TP53</i> (mut <i>TP53</i> ). <b>(Rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania dla pacjentów bez delecji 17p (del17p) / mutacji w genie <i>TP53</i> (mut<i>TP53</i>))</b> <b>(Choroba rzadka)</b>
15.	<b>Calquence</b>	<i>akalabrutynib</i>	B.79.	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	Leczenie akalabrutynibem w monoterapii w I linii leczenia dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie <i>TP53</i> (mut <i>TP53</i> ) lub niezmutowanym statusem <i>IgHV</i> . <b>(Choroba rzadka)</b>
16.	<b>Calquence</b>	<i>akalabrutynib</i>	B.79.	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	Leczenie akalabrutynibem w monoterapii od II linii leczenia dorosłych chorych na oporną lub nawrotową przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie <i>TP53</i> (mut <i>TP53</i> ) oraz dorosłych chorych na oporną lub nawrotową przewlekłą białaczkę limfocytową bez delecji 17p (del17p) / mutacji w genie <i>TP53</i> (mut <i>TP53</i> ), po wcześniejszym leczeniu wenetoklaksem w skojarzeniu z przeciwciałem anti-CD20 lub w przypadku przeciwwskazań do zastosowania wenetoklaksu z przeciwciałem anti-CD20. <b>(Choroba rzadka)</b>

17.	Różne produkty handlowe	<i>lenalidomid</i>	C.84.a.	LENALIDOMIDUM	Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (auto-HSCT). <b>(Choroba rzadka)</b>
18.	Różne produkty handlowe	<i>lenalidomid</i>	C.84.a.	LENALIDOMIDUM	Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia. <b>(Rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania)</b> <b>(Choroba rzadka)</b>
19.	Różne produkty handlowe	<i>lenalidomid</i>	C.84.a.	LENALIDOMIDUM	Leczenie lenalidomidem w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym po przeszczepieniu autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (auto-HSCT) stosowanych po pierwszej linii leczenia. <b>(Choroba rzadka)</b>
20.	Różne produkty handlowe	<i>lenalidomid</i>	C.84.c.	LENALIDOMIDUM	Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a. <b>(Choroba rzadka)</b>
21.	Besremi	<i>ropeginterferon alfa-2b</i>	C.85.	ROPEGINTERFERONUM ALFA-2B	Leczenie ropeginterferonem alfa-2b pacjentów chorych na czerwienicę prawdziwą, którzy nie odpowiadają na leczenie hydroksymocznikiem lub mają objawy niepożądane, młodych chorych wysokiego ryzyka ze wskazaniami do leczenia cytoredukcyjnego, kobiet w ciąży z czerwienicą prawdziwą wymagających leczenia cytoredukcyjnego. <b>(Choroba rzadka)</b>

Nowe wskazania nieonkologiczne

Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	<b>Doptelet</b>	<i>awatrombopag</i>	B.97.	LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3)	Leczenie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej awatrombopagiem u dorosłych pacjentów. <b>(Choroba rzadka)</b>
2.	<b>Reblozyl</b>	<i>luspatercept</i>	B.142.	LECZENIE DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ZESPOŁAMI MIELODYSPLASTYCZNYMI Z TOWARZYSZĄCĄ NIEDOKRWISTOŚCIĄ ZALEŻNĄ OD TRANSFUZJI (ICD-10: D46.1)	Niedokrwistość zależna od przetoczeń u osób dorosłych w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o bardzo niskim, niskim lub pośrednim ryzyku z pierścieniowatymi syderoblastami, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na leki stymulujące erytropoezę, lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia. <b>(Choroba rzadka)</b>

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)	Umożliwienie zastosowania leczenia u pacjentów w III stadium zaawansowania choroby, u których nie jest możliwe leczenie radykalne oraz umożliwienie kontynuacji terapii u chorych z chorobą oligometastatyczną. Dodatkowo wprowadzono możliwość zastosowania terapii u chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, u których występują inne nowotwory kontrolowane leczeniem.
2.	B.12.	LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	<p>Połączenie w jeden program lekowy „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe w ramach programów lekowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B.12. „Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)” oraz</li> <li>• B.93. „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C83, C85)”</li> </ul> <p>z jednoczesnym przeniesieniem lenalidomidu z programu lekowego B.93. do katalogu chemioterapii.</p>
3.	B.54.	LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	<p>Wprowadzenie kompleksowych zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.54. uwzględniających m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• udostępnienie nowych, dotychczas nierefundowanych terapii DVTd, DRd, EloPd oraz</li> <li>• zmiany w kryteriach kwalifikacji dla aktualnie refundowanych terapii Pd, DVd, KRd, IRd,</li> </ul> <p>z jednoczesnym przeniesieniem lenalidomidu z programu lekowego B.54. do katalogu chemioterapii.</p>
4.	B.61.	LECZENIE CHORYCH NA CYSTYNOZĘ NEFROPATYCZNĄ (ICD-10: E72.0)	Dodano zapisy porządkujące schemat leczenia chorych na cystynozę nefropatyczną w ramach programu lekowego.



5.	B.66.	LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI T-KOMÓRKOWE (ICD-10: C84)	<p>Połączenie w jeden program lekowy „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)” aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe w ramach programów lekowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B.66. „Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T–komórkowe (ICD – 10: C 84)” oraz</li> <li>• B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)”, z jednoczesnym:</li> <li>• udostępnieniem terapii brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP) w I linii leczenia dorosłych chorych na układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (SALCL).</li> </ul> <p>Zniesienie kryterium kwalifikacyjnego do leczenia chorych na chłoniaka sALCL ze stwierdzonym nawrotem lub opornością na leczenie, tj.: „nieobecność przeciwwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej”.</p>
6.	B.77.	LECZENIE CHORYCH NA KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA (ICD-10: C81)	<p>Połączenie w jeden program lekowy „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)” aktualnie refundowanych terapii we wskazaniu leczenie chorych na chłoniaka Hodgkina w ramach programów lekowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B.77. „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (C 81; C 84.5)” oraz</li> <li>• B.100. „Leczenie chorych na oporną i nawrotową postać klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10: C81)”, z jednoczesnym:</li> <li>• zniesieniem kryterium kwalifikacyjnego do leczenia brentuksymabem vedotin chorych na chłoniaka Hodgkina ze stwierdzonym nawrotem lub opornością na leczenie, tj.: „nieobecność przeciwwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej”.</li> </ul> <p>Zmiany w kryteriach kwalifikacji do leczenia niwolumabem (umożliwienie leczenia w przypadku nawrotu lub oporności na leczenie brentuksymabem vedotin, gdy auto-HSCT nie stanowiło opcji leczenia, umożliwienie leczenia pacjentów o stanie sprawności wg ECOG: 2).</p>

7.	B.79.	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	<p>Połączenie w jeden scalony program lekowy B.79. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” aktualnie refundowanych terapii w ramach programów lekowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B.79. „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)”,</li> <li>• B.92. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”,</li> <li>• B.103. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD-10: C.91.1)”, z jednoczesnym:</li> <li>• udostępnienie terapii ibrutynibem i akalabrutynibem w I linii leczenia dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p (del17p) / mutacją w genie <i>TP53</i> (mut<i>TP53</i>) lub niezmutowanym statusem <i>IgHV</i> oraz</li> <li>• udostępnienie terapii akalabrutynibem od II linii leczenia.</li> </ul> <p>Rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania dla ibrutynibu od II linii leczenia pacjentów bez delecji 17p (del17p) / mutacją w genie <i>TP53</i> (mut<i>TP53</i>).</p>
8.	B.97.	LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3)	Dodanie trwałej remisji choroby niewymagającej jakiegokolwiek leczenia jako kryterium wyłączenia oraz doprecyzowanie zapisów w kryteriach kwalifikacji do leczenia awatrombopagiem.
9.	C.84.a. C.84.b. C.84.c.	LENALIDOMIDUM	<p>Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla lenalidomidu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• z programu lekowego B.54. do katalogu chemioterapii C.84.a,</li> <li>• z programu lekowego B.84. do katalogu chemioterapii C.84.b,</li> <li>• z programu lekowego B.93. do katalogu chemioterapii C.84.c.</li> </ul>

## NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ

W ramach wskazań pozarejestacyjnych nie będzie kontynuowana refundacja:

Zmiany we wskazaniach pozarejestacyjnych (off-label)			
Lp.	Substancja czynna	Usunięte wskazanie	Powód zmian
1.	<i>azatiopryna</i>	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL – z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL	Brak przedstawienia opinii przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc.
2.	<i>chlorambucyl</i>	amyloidozą	Negatywna opinia Konsultanta Krajowego.
3.	<i>metotreksat (tabletki)</i>	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL	Brak przedstawienia opinii przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc.
4.	<i>prednizolon</i>	stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 roku życia	Negatywna opinia Konsultanta Krajowego.
5.	<i>takrolimus</i>	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę	Negatywna opinia Konsultanta Krajowego.

Po analizie zapisów ChPL wskazanie refundacyjne dla leków inhalacyjnych zawierających *beklomtazon + formoterol* w dawce 200+6 µg/dawkę zostało zawężone do *Astma*.

Uprzejmie informujemy, że lek **Tresiba (insulina degludec)** refundowany dotychczas w aptece we wskazaniu:

1. *Cukrzyca typu 1 u dorosłych; Cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% 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);*

2. *Cukrzyca typu I u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży. Cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insulinią NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c  $\geq$ 8% oraz cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insulinią 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)*

nie znajdzie się na kolejnym wykazie refundacyjnym obowiązującym od **1 stycznia 2023 r.**, ponieważ podmiot odpowiedzialny **Novo Nordisk Pharma 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. Podmiot deklaruje jednak stałą dostępność obu prezentacji leku w aptekach ogólnodostępnych z ustaloną przez producenta ceną.

Decyzja o braku kontynuowania refundacji jest autonomiczną decyzją podmiot odpowiedzialny Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o., a lek **Tresiba** będzie mógł być ponownie objęty refundacją, o ile firma złoży odpowiedni wniosek, spełniający warunki opisane w ustawie o refundacji.