



Ministerstwo
Zdrowia

PROJEKT OBWIESZCZENIA REFUNDACYJNEGO NR 74 (1 KWIETNIA 2024 r.)

Prezentowane podsumowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nr 74 **nie stanowi jego ostatecznej wersji**, bowiem nadal trwają prace administracyjne nad finalnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 1 kwietnia 2024 r.

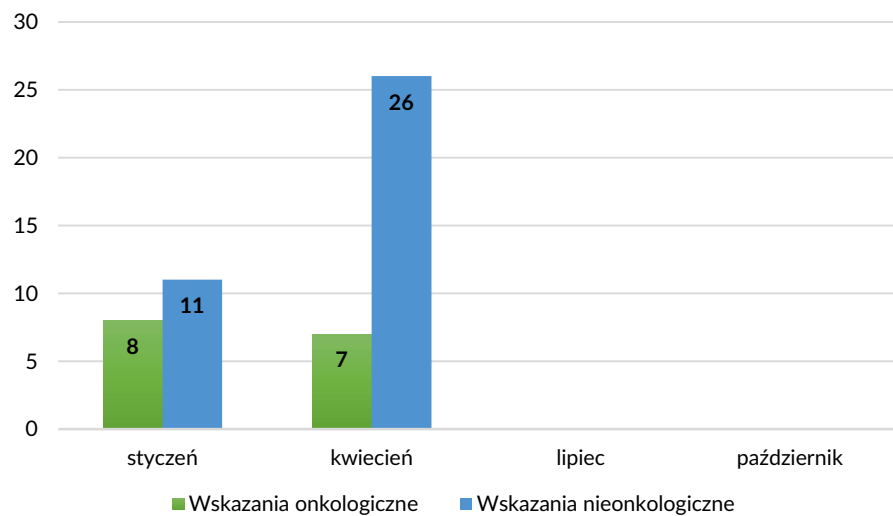
Uwzględniając niniejszy projekt, w drugim wykazie w roku 2024, finansowaniem ze środków publicznych zostanie objętych **33 nowych cząsteczko - wskazań**, w tym:

- 7 cząsteczko - wskazań onkologicznych,
- 26 cząsteczko - wskazania nieonkologiczne,
- 8 cząsteczko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

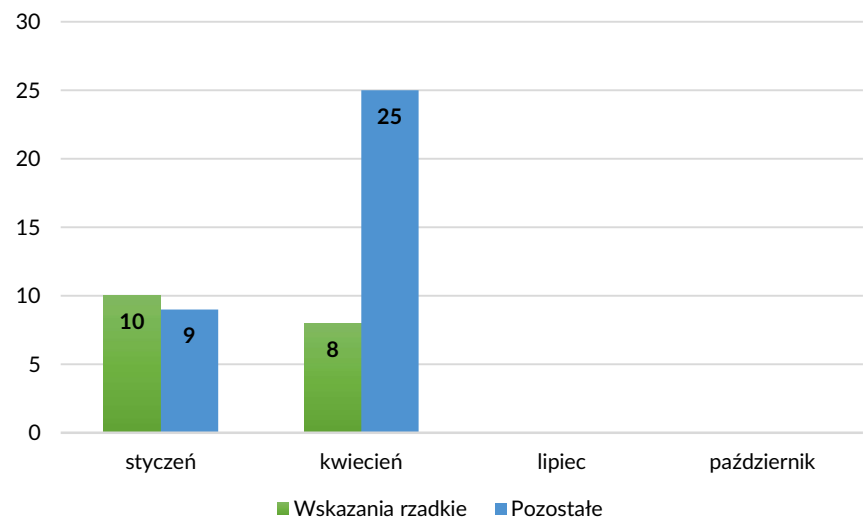
Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań onkologicznych w 2024 r. obserwujemy w hematologii (7), w nowotworach ginekologicznych (2) oraz nowotworach układu pokarmowego (2).

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań nieonkologicznych w 2024 r. obserwujemy w neurologii (7), kardiologii (5) oraz nefrologii (5).

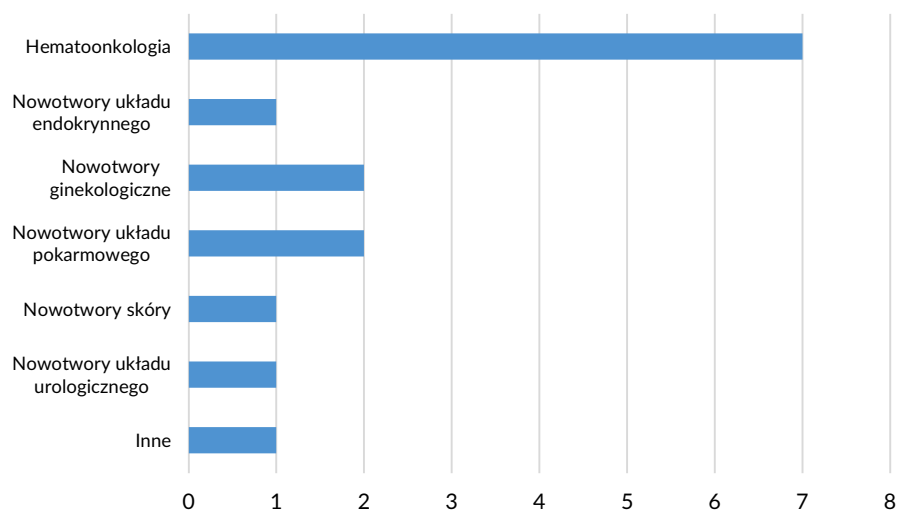
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2024 r. - ONKO/NIEONKO



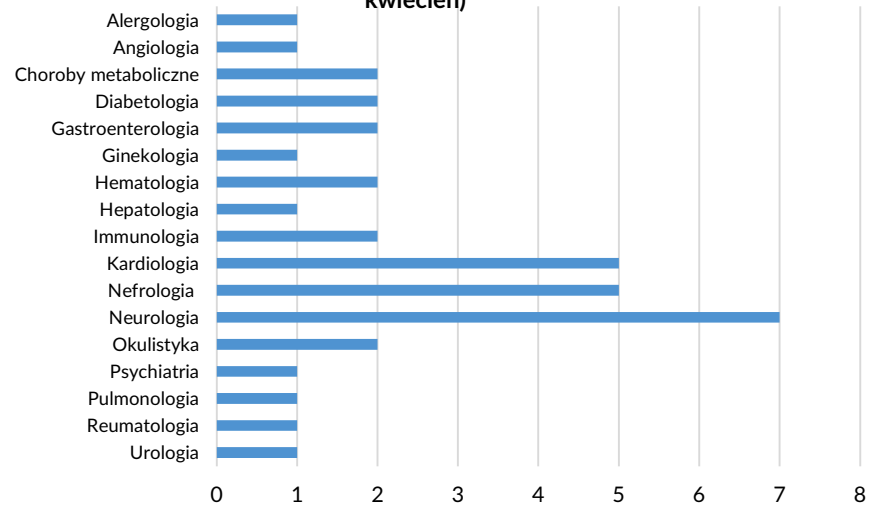
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2024 r. - choroby rzadkie



Cząsteczko-wskazania onkologiczne w 2024 r. (stan na kwiecień)



Cząsteczko-wskazania nieonkologiczne w 2024 r. (stan na kwiecień)



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.	Lynparza	olaparyb	B.50	LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48)	Leczenie II linii olaparybem w monoterapii na nawrotowego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, u chorych z brakiem obecności mutacji w genach BRCA 1/2.
2.	Opdualag	niwolumab + relatlimab	B.59	LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLIZOWYCH (ICD-10: C43)	Leczenie III lub IV linii niwolumabem z relatlimabem pacjentów od 12 roku życia z czerniakiem w stopniu zaawansowania z ekspresją PDL1 < 1%.
3.	Imbruvica	ibrutynib	B.79	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	Leczenie I linii dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem w skojarzeniu z wenetoklaksem (schemat I+V), bez względu na status del17p/mutTP53. (Choroba rzadka)
4.	Calquence	akalabrutynib	B.79	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	Leczenie od II linii dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową bez del17p/mutTP53 akalabrutynibem w monoterapii (rozszerzenie dotychczas refundowanego wskazania poprzez usunięcie warunków dotyczących wcześniejszego leczenia wenetoklaksem w skojarzeniu z przeciwciałem anti-CD20 lub z przeciwwskazaniami do tej terapii lub z toksycznością tej terapii). (Choroba rzadka)
5.	Keytruda	pembrolizumab	B.159	LECZENIE CHORYCH NA RAKA SZYJKI MACICY (ICD-10: C53)	Leczenie I linii pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią, z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu chorych na przetrwałego, nawrotowego lub z przerzutami raka szyjki macicy, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1 .

6.	Różne nazwy handlowe	<i>kapecytabina</i>	C.5.b	CAPECITABINE	<p>Rozszerzenie załącznika C.5.b o wskazania pozarejestacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nowotwory złośliwe narządów głowy i szyi (C00 - C14); • nowotwory złośliwe przełyku (C15); • nowotwory złośliwe jelita cienkiego (C17); • nowotwory złośliwe odbytu i kanału odbytu (C21); • nowotwory złośliwe tarczycy i innych gruczołów wydzielania wewnętrznego (C73 - C75). <p>Rozszerzenie o leczenie choroby zaawansowanej w rozpoznaniach C.22-C.25.</p> <p>(Wskazanie off-label)</p>
7.	Różne nazwy handlowe	<i>oksaliplatyna</i>	C.46.b	OXALIPLATIN	<p>Rozszerzenie załącznika C.46.b o wskazanie pozarejestacyjne: nowotwór złośliwy przełyku (C15).</p> <p>(Wskazanie off-label)</p>

Nowe wskazania nieonkologiczne

Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Tysabri	<i>natalizumab (postać podskórna)</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Refundacja natalizumabu w formie podskórnej. Leczenie pacjentów po nietolerancji terapii z natalizumabem i.v. (w postaci dożylny) z powodu zapalenia żył po wlewach dożylnych lub z powodu trudnego dostępu do żył.
2.	Rinvoq	<i>upadacytynib</i>	B.32	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAŁEŚNIEWSKIEGO – CROHNA (ICD-10: K50)	Leczenie dorosłych pacjentów z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną, czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna - pierwszy lek z grupy inhibitorów JAK.
3.	Synagis	<i>paliwizumab</i>	B.40	PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)	Rozszerzenie populacji kwalifikującej się do leczenia: <ul style="list-style-type: none"> • pacjentów z mukowiscydozą do 1 roku życia oraz • pacjentów z SMA do 2 roku życia. (Wskazanie off-label)
4.	Tezspire	<i>tezepelumab</i>	B.44	LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)	Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem u pacjentów od 12 r.ż. (przeciwciało monoklonalne (IgG2λ).
5.	Rinvoq	<i>upadacytynib</i>	B.55	LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZAJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51)	Leczenie dorosłych pacjentów z postacią ciężką lub umiarkowaną WZJG - kolejny lek z grupy inhibitorów JAK.
6.	Różne nazwy handlowe	<i>różne substancje czynne</i>	B.67	LECZENIE IMMUNOGLOBULINAMI CHOROÓB NEUROLOGICZNYCH (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, G25.82, M33.0, M33.1, M33.2)	Leczenie immunoglobulinami zespołu sztywności uogólnionej (SPS), tzw. zespołu sztywnego człowieka - nowe wskazanie. (Wskazanie off-label)
7.	Rinvoq	<i>upadacytynib</i>	B.82	LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNAPOSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10: M46.8)	Leczenie aktywnej SpA bez zmian radiologicznych charakterystycznych dla ZZSK w postaci osiowej i obwodowej- pierwszy lek z grupy inhibitorów JAK.

8.	Różne nazwy handlowe	<i>rytuksymab</i>	B.97	LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3)	Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną. Kolejna opcja terapeutyczna obok agonistów receptora trombopoetyny. (Wskazanie off-label) (Choroba rzadka)
9.	Różne nazwy handlowe	<i>rytuksymab</i>	B.98	LECZENIE PEDIATRYCZNYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3)	Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną. Kolejna opcja terapeutyczna obok agonistów receptora trombopoetyny. (Wskazanie off-label) (Choroba rzadka)
10.	Repatha	<i>ewolokumab</i>	B.101	LECZENIE PACJENTÓW Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)	Leczenie dorosłych pacjentów z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną oraz leczenie pacjentów pediatrycznych (10 - 18 lat) z homozygotyczną i heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną.
11.	Dupixent	<i>dupilumab</i>	B.156	LECZENIE CHORYCH Z ZAPALENIEM NOSA I ZATOK PRZYNOSOWYCH Z POLIPAMI NOSA (ICD-10: J32, J33)	Leczenie dorosłych pacjentów chorych na ciężkie, przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN), u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i przebyte co najmniej 2 zabiegi operacyjne zatok (lub przeciwwskazania do zabiegu) nie zapewniają kontroli choroby.

12.	Różne nazwy handlowe	<i>rytuksymab</i>	B.157	LECZENIE CHORYCH Z UOGÓLNIONĄ POSTACIĄ MIASTENII (G.70.0)	<p>Leczenie chorych na miastenię w ramach nowego, dedykowanego programu lekowego.</p> <p>Możliwość stosowania rytuksymabu po leczeniu kortykosteroidami oraz po leczeniu immunosupresyjnym u pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z przeciwciałami przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR); • z przeciwciałami przeciwko swoistej dla mięśni kinazie tyrozynowej (MuSK) ; • z przeciwciałami przeciwko białku związanemu z receptorem lipoproteiny o niskiej gęstości 4 (anty-LRP4); • u pacjentów seronegatywnych. <p>(Wskazanie off-label) (Choroba rzadka)</p>
13.	Vyvgart	<i>efgartigimod alfa</i>	B.157	LECZENIE CHORYCH Z UOGÓLNIONĄ POSTACIĄ MIASTENII (G.70.0)	<p>Leczenie chorych na miastenię w ramach nowego, dedykowanego programu lekowego.</p> <p>Możliwość stosowania efgartigimodu alfa po leczeniu kortykosteroidami oraz po leczeniu immunosupresyjnym u pacjentów z przeciwciałami przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR).</p> <p>(Choroba rzadka)</p>
14.	Xenpozyme	<i>olipudaza alfa</i>	B.158.FM	LECZENIE CHORYCH Z NIEDOBOREM KWAŚNEJ SFINGOMIELINAZY (ASMD) TYPU A/B i B (ICD-10: E75.241, E75.244)	<p>Leczenie olipudazą alfa dzieci i młodzieży oraz dorosłych jako enzymatyczna terapia zastępcza w leczeniu objawów niedoboru kwaśnej sfingomielinazy (ASMD) typu A/B lub B, niezwiązanych z ośrodkowym układem nerwowym (OUN).</p> <p>(Choroba rzadka) (TLI)</p>

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)	Wykreślenie zapisów odnoszących się do nier refundowanego leku Zykadia (certynib). Dodanie zapisów umożliwiających rozpoznanie raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego podtypu „NOS” u chorych z ekspresją PD-L1 < 50% leczonych niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią (2 cykle) opartą o pochodne platyny.
2.	B.32	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAŁĄ LEŚNIEWSKIEGO – CROHNA (ICD-10: K50)	Kompleksowa zmiana treści programu lekowego obejmująca wszystkie jego składowe. Wprowadzono liczne zmiany ujednociające, porządkujące oraz znacząco uproszczono program lekowy. Główna zmiana dotyczy liberalizacji kryteriów kwalifikacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Udostępniono nowe możliwości terapeutyczne dla pacjentów cechujących się wytworzeniem przetok okołoodbytowych oraz pacjentów po odcinkowej resekcji jelita z powodu choroby Leśniowskiego-Crohna. Uregulowano kwestię kontynuacji terapii rozpoczętej w ramach innego źródła finansowania. Wprowadzono zapisy dotyczące monitorowania wskaźników określających skuteczność leczenia poszczególnych terapii. Ponadto, do programu włączono nową opcję terapeutyczną – upadacytynib.
3.	B.55	LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51)	Kompleksowa zmiana treści programu lekowego obejmująca wszystkie jego składowe. Wprowadzono liczne zmiany ujednociające, porządkujące oraz znacząco uproszczono program lekowy. Główna zmiana dotyczy liberalizacji kryteriów kwalifikacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Uregulowano kwestię kryteriów kwalifikacji pacjentów hospitalizowanych z powodu ciężkiego rzutu choroby z niedostateczną odpowiedzią na kortykosteroidy, a także kwestię kontynuacji terapii rozpoczętej w ramach innego źródła finansowania. Wprowadzono zapisy dotyczące monitorowania wskaźników określających skuteczność leczenia poszczególnych terapii. Ponadto, do programu włączono nową opcję terapeutyczną – upadacytynib.
4.	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Wykreślenie zapisów odnoszących się do nier refundowanego leku Xofigo (dichlorek radu-223). Wprowadzenie zmian porządkujących i ujednociających zapisy. Dodanie zapisów i wskaźników dotyczących oceny skuteczności terapii. Ponadto zmodyfikowano zapis umożliwiający monitorowanie skuteczności leczenia przy oznaczeniu stężenia PSA.
5.	B.59	LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10: C43)	Kompleksowe zmiany porządkujące w programie zainicjowane wprowadzeniem nowego leku, tj. niwolumabu w skojarzeniu z relatlimabem oraz wprowadzenie w kryteriach kwalifikacji zapisu o <i>nieobecności innych nowotworów niekontrolowanych leczeniem</i> .

6.	B.95	LECZENIE CHORYCH Z ATYPOWYM ZESPOŁEM HEMOLITYCZNO-MOCZNI-COWYM (aHUS) (ICD-10: D59.3)	Zmiany kryteriów kwalifikacji do programu w zakresie umożliwienia leczenia za pomocą substancji ekulizumab lub rawulizumab, dorosłych pacjentów z wartością parametru PLASMIC Score \leq 5 (PS \leq 5), którzy oczekują na wynik badania aktywności ADAMTS13 oraz zmiany czasu leczenia w programie w zakresie skrócenia czasu z 6 miesięcy na 3 miesiące od rozpoczęcia terapii na składanie wniosków do ZK o kontynuację lub czasowe przerwanie leczenia.
7.	B.101	LECZENIE PACJENTÓW Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)	Zmiana jednego z kryteriów włączenia w części dotyczącej dorosłych pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego, polegająca na zmianie poziomu LDL-C z „LDL-C >100 mg/dl (2,5 mmol/l)” na „LDL-C >70 mg/dl (1,8 mmol/l)”, skutkująca rozszerzeniem populacji.
8.	B.102.FM	LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1)	Rozszerzenie kryteriów kwalifikacji w programie lekowym dotyczącym chorych na rdzeniowy zanik mięśni: <ul style="list-style-type: none"> • możliwość zastosowania terapii onasemnogen abeparwówek otrzymają pacjenci leczeni terapią nusinersen lub rysdyplam: <ol style="list-style-type: none"> a) po ustąpieniu przeciwwskazań do terapii onasemnogen abeparwówek (pierwotnie pacjent nie otrzymał onasemnogen abeparwówek ze względu na wystąpienie przeciwwskazań z zastrzeżeniem masy ciała do 13,5 kg); b) pacjenci urodzeni przed 1 września 2022 r. (pacjenci zdiagnozowani w ramach Rządowego Programu Badań Przesiewowych Noworodków w Polsce z zastrzeżeniem masy ciała do 13,5 kg); • możliwość stosowania nusinersenu podczas ciąży; • możliwość kontynuacji terapii nusinersenem lub rysdyplamem u pacjentów, którzy z powodu okoliczności niezwiązanych z brakiem skuteczności leczenia (np. uraz, zabieg operacyjny) spełnili kryterium wyłączenia z programu, a jednocześnie po ustaniu tych okoliczności wykazują poprawę.
9.	B.132	ZAPOBIEGANIE REAKTYWACJI CYTOMEGALOWIRUSA (CMV) I ROZWOJOWI CHOROBY U SEROPOZYTYWNYCH WZGLĘDEM CMV PACJENTÓW, KTÓRZY BYLI PODDANI ZABIEGOWI PRZESZCZEPIONIA ALLOGENICZNYCH KRWIOTWÓRCZYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH (ICD-10: C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C45, D46, D47, D56, D57, D58, D61, D75, D80, D81, D82, D84)	Zmiana nazwy i treści programu lekowego w związku z objęciem refundacją letermowiru we wskazaniu: stosowanie letermowiru w celu zapobiegania reaktywacji cytomegalowirusa (CMV) i rozwojowi choroby u dzieci przed ukończeniem 18 roku życia, seropozytywnych względem CMV, które były poddane zabiegowi przeszczepienia allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (alloHSCT). Wprowadzone zapisy dotyczące monitorowania wskaźników określających skuteczność leczenia terapii.

10.	C.5.a C.5.b C.5.c	CAPECITABINE	Kompleksowa zmiana polegająca na przeniesieniu kodów ICD-10 z załącznika C.5.c. do C.5.b. Zmiany w załącznikach C.5.a. i C.5.b. o charakterze porządkującym.
-----	-------------------------	--------------	---

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.	Invokana	<i>kanagliflozyna</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:</p> <p>1)potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub</p> <p>2)uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub</p> <p>3)obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> -wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość; 	Powrót na wykaz leków refundowanych po 5-miesięcznej nieobecności, we wskazaniu niezmienionym w stosunku do wskazania obowiązującego do 31 października 2023 r.
2.	Jardiance	<i>empagliflozyna</i>	<p>Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF\leq50% oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: - pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF \leq40%) lub - pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%)</p>	Rozszerzenie wskazania do stosowania empagliflozyny u chorych z niewydolnością serca, poprzez zmianę wymaganej do rozpoczęcia leczenia frakcji wyrzutowej lewej komory serca z poziomu \leq 40% na \leq 50%.

3.	Jardiance	empagliflozyna	Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z: eGFR w zakresie od ≥ 20 ml/min/1,73 m ² do < 45 ml/min/1,73 m ² , stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od ≥ 45 ml/min/1,73 m ² do < 90 ml/min/1,73 m ² oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.	Rozszerzenie obecnie refundowanych wskazań klinicznych o przewlekłą chorobę nerek u pacjentów dorosłych.
4.	Mizetam	ezetymib + atorwastatyna	Leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą u pacjentów dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich samych dawkach; Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym, tj. jako leczenie substytucyjne u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie, u których uzyskano kontrolę choroby stosując jednocześnie pojedyncze substancje czynne w osobnych produktach leczniczych, ale w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym	Rozszerzenie wskazania do stosowania leku złożonego w zapobieganiu zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie.
5.	Różne nazwy handlowe	ezetymib	Leczenie uzupełniające w trakcie leczenia statyną lub włączane jednocześnie ze statyną albo leczenie w przypadku stwierdzenia nietolerancji co najmniej 2 statyn – jednej w najmniejszej początkowej dawce na dobę i drugiej w dowolnej dostępnej dawce przez okres leczenia nie krótszy niż 3 miesiące, w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego lub kolejnego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako co najmniej duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka	Zmiana wskazania refundacyjnego z: „Hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”, skutkująca rozszerzeniem populacji.
6.	Różne nazwy handlowe	mykofenolan mofetylu	Miastenia	W ramach kompleksowego podejścia do leczenia chorych na miastenię do refundacji wprowadzono wszystkie możliwe technologie dla tej jednostki chorobowej. (Wskazanie off-label) (Choroba rzadka)

7.	Różne nazwy handlowe	<i>takrolimus</i>	Zespół Henoch-Schoenleina (zapalenie naczyń spowodowane IgA, IgA-vasculitis) w przypadku nietolerancji, przeciwwskazań lub oporności na inne metody leczenia	Nowe wskazanie refundacyjne w ramach leczenia takrolimusem. (Wskazanie off-label)
8.	Różne nazwy handlowe	<i>takrolimus</i>	Zespół nerczycowy sterydozależny/zespół nerczycowy sterydooporny/zespół nerczycowy nawracający - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę, nefropatia toczniowa/toczniove zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji, przeciwwskazań lub oporności na inne metody leczenia	Rozszerzenie jednego z dotychczas obowiązujących wskazań refundacyjnych takrolimusu. (Wskazanie off-label)
9.	Rxulti	<i>brekspiprazol</i>	Schizofrenia u pacjentów dorosłych po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	Brekspiprazol jest kolejnym atypowym lekiem przeciwpsychotycznym, który poszerza zakres możliwości terapeutycznych w doustnym leczeniu schizofrenii. Charakteryzuje się korzystnym profilem metabolicznym. Analogicznie jak lurazydon będzie refundowany w przypadku nieskuteczności lub przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji - jednak wyłącznie w populacji osób dorosłych.
10.	Ryeqo	<i>relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate</i>	Leczenie do dwóch lat ciężkich objawów mięśniaków macicy w postaci nasilonych krwawień u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, po weryfikacji histologicznej endometrium, niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego, po nieskutecznym leczeniu zachowawczym objawów lekami zawierającymi pochodne o działaniu gestagenym	Nowy lek wieloskładnikowy stosowany w leczeniu mięśniaków macicy dostępny w ramach refundacji aptecznej.
11.	Solitombo	<i>solifenacyna + tamsulosyna</i>	Leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napętnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii	Produkt leczniczy złożony. Preparat zawiera połączenie dwóch substancji czynnych stosowanych w łagodnym rozroście gruczołu krokowego. Produkt korzystnie wpływa na zachowanie odpowiedniej adherencji terapeutycznej.

12.	Veltassa	<i>patiomer</i>	Leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stopniu 3b-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitory ACE oraz inhibitory receptora dla angiotensyny)	Produkt leczniczy stosowany w hiperkaliemii u dorosłych pacjentów. Patiomer jest niewchłanianym polimerem, który zwiększa wydalanie potasu poprzez wiązanie potasu w świetle przewodu pokarmowego. Lek finansowany w ramach Funduszu Medycznego. (TLK)
-----	-----------------	-----------------	---	---

Zmiany na liście 65+			
Lp.	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Dodatkowe informacje
1.	<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.	Powrót na wykaz leków refundowanych i na listę bezpłatnych leków dla seniorów po 5-miesięcznej nieobecności, we wskazaniu niezmienionym w stosunku do wskazania obowiązującego do 31 października 2023 r.
2.	<i>solifenacyna + tamsulosyna</i>	Leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii	Produkt leczniczy złożony. Obecnie na wykazie 65+ znajdują się produkty lecznicze jednoskładnikowe z solifenacyną oraz tamsulosyną.

POLSKIE LEKI

Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938) wprowadziła nowe rozwiązania mające na celu zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski. Przedmiotowa nowelizacja ustawy o refundacji, wprowadziła szereg przepisów dotyczących zarówno bezpośrednio Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP), jak i pośrednio wpływających na dostępność leków dla pacjentów. Zaproponowany w ustawie mechanizm BLP, pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju. Dzięki wprowadzonym regulacjom możliwe jest wnioskowanie o większe benefity w zakresie refundacji. Obecnie Wnioskodawcy mogą się ubiegać o następujące preferencje:

- zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 (tzw. payback ustawowy), wówczas koszt ten ponosi Fundusz,
- wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia Ministra Zdrowia, obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,
- zwolnione z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leku refundowanych w aptece,
- rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni, dla leków dostępnych w aptece, oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych,

- zmniejszenie opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie do poziomu 50%,
- obniżenie do 50% opłaty za analizę weryfikacyjną,
- umożliwienie ustalenia urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,

Dodatkowo wraz z nadaniem statusu „polskiego leku” redukcji ulega poziom odpłatności pacjenta za lek refundowany w aptece o 10%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce.

Mając na względzie powyższe, niniejsze obwieszczenie uzupełniono o dwa nowe wykazy, tj.:

- wykaz G1 - Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- wykaz G2 - Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wykaz G1 zawiera **329 leków** rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje **prawie 90 substancji czynnych lub ich połączeń** umieszczonych w **71 grupach limitowych**. Leki umieszczone na wykazie G1 należą do portfolio **7 podmiotów odpowiedzialnych** (Adamed Pharma S.A., Celon Pharma S.A., Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 10% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące, hipotensyjne, przeciwwyrtmiczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego.

Wykaz G2 zawiera **24 leki** rozumiane jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje **11 substancji czynnych lub ich połączeń** umieszczonych w **10 grupach limitowych**. Leki umieszczone na wykazie G2 należą do portfolio **3 podmiotów odpowiedzialnych** (Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 15% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: hipoglikemizujące, hipotensyjne, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych.

PRZYWRÓCENIE STAWKI VAT NA ŚRODKI SPOŻYWCZE SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO

Zgodnie z informacją zamieszczoną na oficjalnej stronie Ministerstwa Finansów, w związku z *najnowszymi odczytami inflacji oraz prognozami dynamiki cen podstawowych produktów spożywczych objętych przejściową stawką VAT 0%*, Ministerstwo Finansów podjęło decyzję o *nieprzedłużaniu po 31.03.2024 roku okresowego obniżenia stawki VAT na podstawowe produkty spożywcze*. Konsekwencją decyzji Ministerstwa Finansów jest przywrócenie 5% stawki VAT do wyliczeń cenowych refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawartych na wykazie A2 i wykazie B (produkt L-karnityna) niniejszego obwieszczenia.