

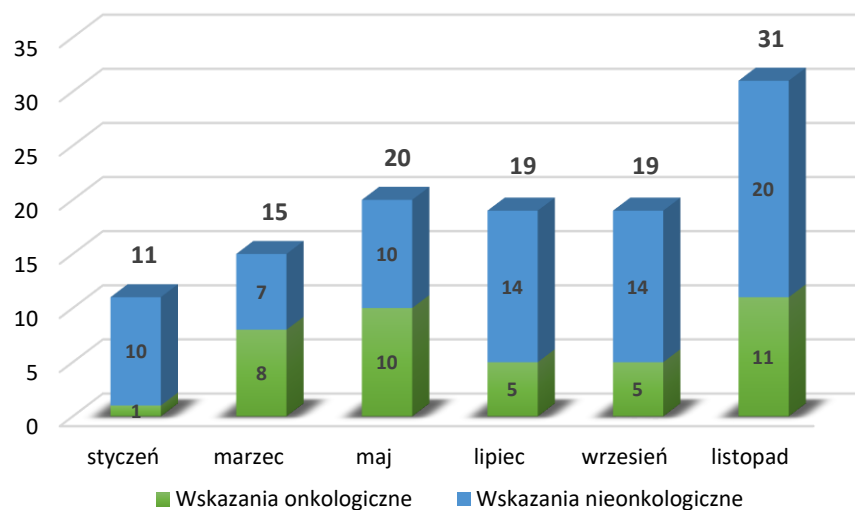
OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 66 (1 LISTOPADA 2022 r.)

STATYSTYKI

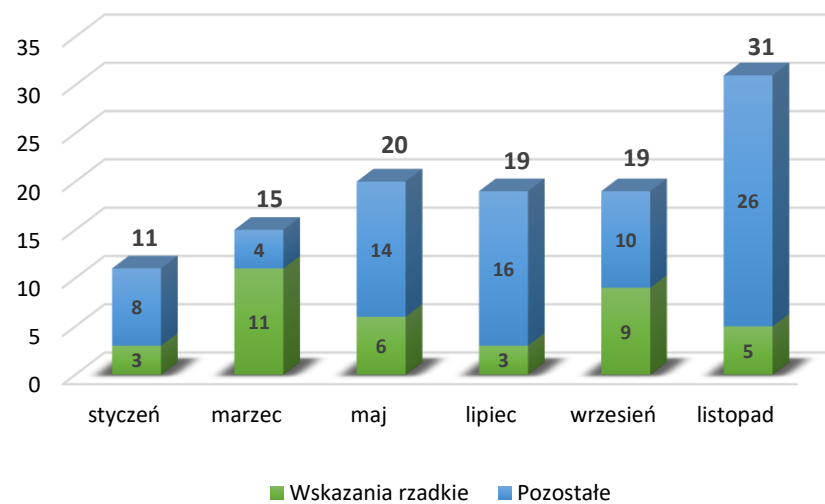
Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od listopada 2022 r. (nr 66), w porównaniu do obwieszczenia 65 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostały dodane 143 produkty bądź nowe wskazania.
2. Dla 84 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 2 097,90 zł).
3. Dla 43 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,44 zł do 34,09 zł).
4. Dla 445 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
5. Dla 297 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 62,10 zł).
6. Dla 313 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 62,77 zł).
7. Dla 236 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 35,89 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 55 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

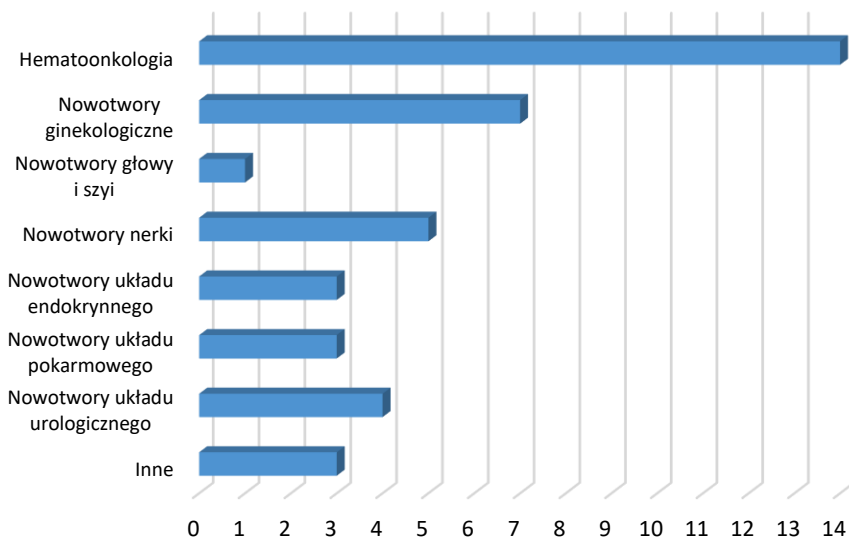
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2022 r. - ONKO/NIEONKO



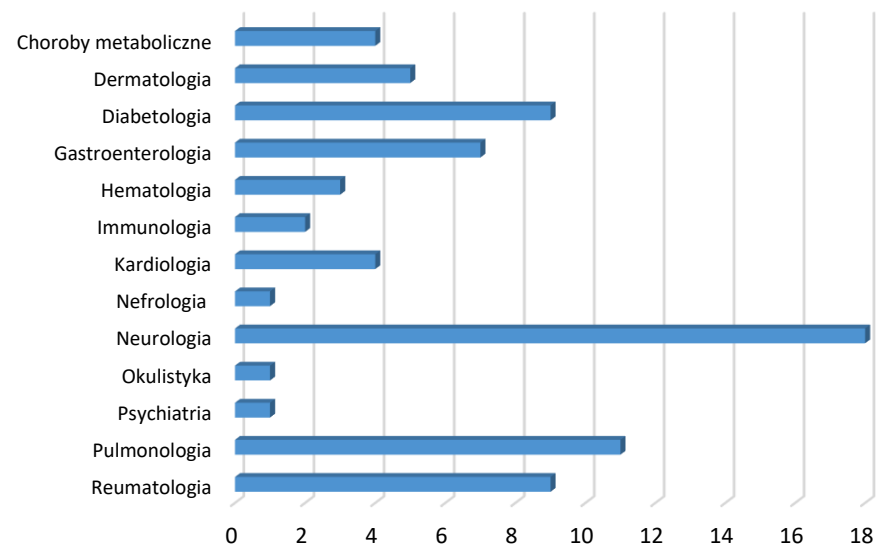
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2022 r. - wskazania rzadkie



Cząsteczko-wskazania onkologiczne w 2022 r.



Cząsteczko-wskazania nieonkologiczne w 2022 r.



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.	Piqray	<i>apfelisyb</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie I lub II linii przerzutowego HER-2 ujemnego raka piersi z obecnością mutacji <i>PIK3CA</i> . Terapia skojarzona z fluwestrantem, stosowana po progresji lub nawrocie raka piersi w trakcie lub po zakończeniu leczenia hormonalnego z zastosowaniem inhibitora aromatazy.
2.	Talzenna	<i>talazoparyb</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie II lub III linii przerzutowego HER-2 ujemnego raka piersi z obecnością mutacji w genach <i>BRCA 1/2</i> , po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii z lub bez inhibitorów <i>CDK4/6</i> .
3.	Talzenna	<i>talazoparyb</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie I lub II linii przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi z obecnością mutacji w genach <i>BRCA 1/2</i> .
4.	Trodely	<i>sacytuzumab gowitekan</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie II lub III linii przerzutowego potrójnie ujemnego w przypadku pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego. Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana z Funduszu Medycznego)
5.	Lynparza	<i>olaparyb</i>	B.50.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB	Leczenie olaparybem w skojarzeniu z bewcyzumabem pacjentek z nowo zdiagnozowanym zaawansowanym, rakiem jajnika (stopień zaawansowania FIGO IV lub III) z obecnością mutacji

				RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48)	w genach <i>BRCA1/2</i> lub potwierdzonym niedoborem homologicznej rekombinacji (HRD) bez względu na obecność choroby resztkowej.
6.	Cyramza	<i>ramucyrumab</i>	B.58.	LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PRZEŁYKU I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16)	Leczenie II linii zaawansowanego raka żołądka w przypadku pacjentów, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii pochodnymi platyny i fluoropirymidyną. Terapia skojarzona z paklitakselem.
7.	Opdivo	<i>niwolumab</i>	B.58.	LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PRZEŁYKU I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16)	Leczenie II linii zaawansowanego raka przełyku w przypadku pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali chemioterapię opartą na pochodnych platyny w skojarzeniu z fluoropirymidyną.
8.	Lynparza	<i>olaparyb</i>	B.85.	LECZENIE PACJENTÓW Z GRUCZOLAKORAKIEM TRZUSTKI (ICD-10 C 25.0, C 25.1, C 25.2, C 25.3, C 25.5, C 25.6, C 25.7, C 25.8, C 25.9)	Leczenie podtrzymujące pacjentów z gruczolakerakiem trzustki z mutacją w genach <i>BRCA1/2</i> , u których zakończono co najmniej 16-tygodniowy cykl chemioterapii z udziałem pochodnych platyny.
9.	Lutathera	<i>lutetu (177Lu) oksodotreotyd</i>	B.139.	LECZENIE PACJENTÓW Z NOWOTWORAMI NEUROENDOKRYNNYMI UKŁADU POKARMOWEGO Z ZASTOSOWANIEM RADIOFARMACEUTYKÓW (ICD-10: C25.4, C17.0-C17.9, C18.0-C18.4)	Leczenie pacjentów z guzami neuroendokrynnymi trzustki (ICD-10 C 25.4) (Choroba rzadka)
10.	Lutathera	<i>lutetu (177Lu) oksodotreotyd</i>	B.139.	LECZENIE PACJENTÓW Z NOWOTWORAMI NEUROENDOKRYNNYMI UKŁADU POKARMOWEGO Z ZASTOSOWANIEM RADIOFARMACEUTYKÓW (ICD-10: C25.4, C17.0-C17.9, C18.0-C18.4)	Leczenie pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi przewodu pokarmowego wywodzącego się ze środkowego odcinka prajelita (MIDGUT) (ICD-10 C17.0-C17.9, C18.0-C18.4) (Choroba rzadka)

11.	Bavencio	<i>avelumab</i>	B.141	LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)	Leczenie podtrzymujące awelumabem pierwszego rzutu raka urotelialnego w stadium miejscowego zaawansowania poza możliwościami miejscowego leczenia o charakterze radykalnym lub w stadium uogólnienia u pacjentów, u których nie doszło do progresji choroby podczas stosowania chemioterapii paliatywnej opartej na pochodnych platyny
Nowe wskazania nieonkologiczne					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Betaferon	<i>interferon beta-1b</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Leczenie pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozlanego (SPMS). Nowa populacja pacjentów do tej pory nieobjęta refundacją.
2.	Mayzent	<i>siponimod</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Leczenie pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozlanego (SPMS). Nowa populacja pacjentów do tej pory nieobjęta refundacją.
3.	Kesimpta	<i>ofatumumab</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Leczenie w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozlanego (RRMS). Nowa opcja terapeutyczna w I linii leczenia.
4.	Ponvory	<i>ponesimod</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Leczenie w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozlanego (RRMS). Nowa opcja terapeutyczna w I linii leczenia.
5.	Zeposia	<i>ozanimod</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Leczenie w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozlanego (RRMS). Nowa opcja terapeutyczna w I linii leczenia.

6.	Gilenya	<i>fingolimod</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Złagodzenie kryteriów kwalifikacji w II linii leczenia pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozlanego (RRMS) oraz szybko rozwijającą się, ciężką postacią (RES). Obniżenie wieku kwalifikacji pacjentów od 10 r.ż.
7.	Mavenclad	<i>kladrybina</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Złagodzenie kryteriów kwalifikacji w II linii leczenia pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozlanego (RRMS) oraz szybko rozwijającą się, ciężką postacią (RES).
8.	Tysabri	<i>natalizumab</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Złagodzenie kryteriów kwalifikacji w II linii leczenia pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozlanego (RRMS) oraz szybko rozwijającą się, ciężką postacią (RES).
9.	Ocrevus	<i>okrelizumab</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Złagodzenie kryteriów kwalifikacji w II linii leczenia pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozlanego (RRMS).
10.	Cystadrops	<i>merkatamina (cysteamina)</i>	B.61.	LECZENIE CHORYCH NA CYSTYNOŻĘ NEFROPATYCZNĄ (ICD-10: E72.0)	Leczenie powikłań ocznych cystynozy nefropatycznej. Nowa forma leczenia cysteaminy w postaci kropli do oczu finansowana w ramach programu. (Choroba rzadka)
11.	Leqvio	<i>inklisiran</i>	B.101.	LECZENIE PACJENTÓW Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)	Leczenie dorosłych pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną lub z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego jako uzupełnienie diety u pacjentów, u których nie można osiągnąć stężenia LDL-C będącego celem terapii w wyniku stosowania intensywnego leczenia statynami, w tym leczenia skojarzonego z ezetymibem, jak również u pacjentów nietolerujących statyn.

12.	Dupixent	<i>dupilumab</i>	B.124.	LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20)	Leczenie ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u pacjentów w wieku od 6 do 12 lat za pomocą dupilumabu (przeciwciała monoklonalnego) do podawania podskórnego.
13.	Dupixent	<i>dupilumab</i>	B.124.	LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20)	Leczenie ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u pacjentów w wieku od 12 do 18 lat za pomocą dupilumabu (przeciwciała monoklonalnego) do podawania podskórnego.
14.	Rinvoq	<i>upadacytynib</i>	B.124.	LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20)	Leczenie ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u pacjentów w wieku 12 lat i powyżej za pomocą upadacytynibu (inhibitora JAK) do podawania doustnego.
15.	Olumiant	<i>baricytynib</i>	B.124.	LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20)	Leczenie ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej za pomocą baricytynibu (inhibitora JAK) do podawania doustnego.
16.	Enspryng	<i>satralizumab</i>	B.138.FM.	LECZENIE PACJENTÓW ZE SPEKTRUM ZAPALENIA NERWÓW WZROKOWYCH I RDZENIA KRĘGOWEGO (NMOSD) (ICD-10: G36.0)	Leczenie w monoterapii lub w skojarzeniu z terapią immunosupresyjną w leczeniu chorób ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych oraz rdzenia kręgowego (NMOSD, choroba Devica) u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, u których występują przeciwciała IgG przeciwko akwaporynie-4 (AQP4-IgG). (Choroba rzadka) Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana z Funduszu Medycznego)
17.	Ravicti	<i>fenylomaślan glicerolu</i>	B.140	LECZENIE WSPOMAGAJĄCE ZABURZEŃ CYKLU MOCZNIKOWEGO (ICD-10: E72.2)	Leczenie zaburzeń cyklu mocznikowego obejmujące niedobór: syntetazy karbamoilofosforanowej I lub karbamoilotransferazy ornitynowej lub syntetazy argininobursztynianow lub liazy argininobursztynianowej lub arginazy lub translokazy ornitynowej (tzw. zespół HHH tj.

					<p>hiperamoniemia-hiperornitynemia-homocytrulinuria), w przypadku gdy ograniczenie spożycia białka bądź suplementacja aminokwasów nie są skuteczne.</p> <p>(Choroba rzadka)</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.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	<p>Program B.29 oraz B.46 połączono w jeden kompleksowy program leczenia SM. Program będzie realizowany w ośrodkach posiadających kontrakt na realizację programu B.29, aby nie ograniczać dostępu wyłącznie do ośrodków wysokospecjalistycznych.</p> <p>Oprócz wskazanych powyżej zmian w zakresie dodania nowej populacji chorych na wtórnie postępującą postać SM oraz nowych opcji terapeutycznych w I linii leczenia RRMS złagodzone zostały kryteria kwalifikacji do II linii leczenia w rzutowo-remisyjnej postaci SM w tym również w przypadku szybko rozwijającej się, ciężkiej postaci RES (dla dotychczas stosowanych leków)</p> <p>Do leczenia teriflunomidem i fingolimodem będzie możliwość kwalifikacji pacjentów od 10 r.ż. - leki mają postać doustną (tabletki, kapsułki) co ma szczególne znaczenie dla populacji pediatrycznej.</p> <p>Zarówno w I jak i w II linii leczenia RRMS dopuszczono zmianę leku na inny tak aby dobrać najbardziej optymalną terapię do pacjenta.</p> <p>Pacjentom leczonym preparatami II linii umożliwiono deeskalację terapii na preparaty I linii leczenia.</p> <p>Czasową zmianę terapii umożliwiono też dla kobiet planujących ciążę, w ciąży oraz w okresie karmienia piersią oraz dopuszczono odstępnie od wykonania badania MRI w trakcie monitorowania programu w przypadku kobiet w ciąży</p>
2.	B.61.	LECZENIE CHORYCH NA CYSTYNOZĘ NEFROPATYCZNĄ (ICD-10: E72.0)	<p>Doprecyzowanie zapisów w kryteriach kwalifikacji do leczenia cysteaminą w postaci doustnej oraz modyfikacje w zakresie badań laboratoryjnych wykonywanych przy kwalifikacji oraz badań wykonywanych podczas monitorowania leczenia.</p>

3.	B.101.	LECZENIE PACJENTÓW Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)	Dostosowanie zapisów programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych. Przykładowo rozszerzono wskazania dla alirokumabu i ewolokumabu o pacjentów z nietolerancją statyn, wydłużono czas od ostatniego zawału z obecnych 12 miesięcy do 24 miesięcy, jak również dodano sekcję umożliwiającą zamianę leków wg określonych zasad..
4.	B.118.	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBA CUSHINGA (ICD-10: E24.0)	Zmiany mają charakter porządkujący oraz dostosowują zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych.
5.	C.82.a.	BEVACIZUMABUM	Rozszerzenie wskazań dla bewacyzumabu stosowanego w skojarzeniu z olaparybem u pacjentek z zaawansowanym rakiem jajnika (stopień zaawansowania FIGO IV lub III) z obecnością mutacji w genach <i>BRCA1/2</i> lub potwierdzonym niedoborem homologicznej rekombinacji (HRD) bez względu na obecność choroby resztkowej

NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ

Apteka				
Nowe wskazania refundacyjne				
Lp.	Nazwa leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego	Substancja czynna/ Wyrób medyczny	Wskazanie refundacyjne	Doprecyzowanie wskazania
1.	Buccolam	<i>midazolam</i>	Przedłużone, ostre napady drgawkowe u niemowląt, dzieci i młodzieży (od 6 miesięcy do 18 lat)	Podanie podpoliczkowe - alternatywa dla refundowanego diazepam podawanego doodbytniczo w celu przerwania napadów drgawkowych.
2.	Jardiance	<i>empagliflozyna</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	Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.: <ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie wymogu z HbA1c \geq 8,0% na HbA1c \geq 7,5%

			<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 ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
3.	Exufiber Ag+	<i>opatrunek specjalistyczny</i>	Rany przewlekłe z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii.	Terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii.

W ramach refundacji aptecznej zostało zmienione wskazanie off-label dla karbamazepiny. Od 1 listopada 2022 r. refundacja poza zarejestrowanymi wskazaniami będzie obejmować: stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu - leczenie wspomagające; neuralgię w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL. Usunięcie z wykazu wskazania "napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu - profilaktyka" wynika z negatywnej opinii Rady Przejrzystości oraz braku przekazania opinii przez Konsultanta Krajowego.

Jednym z głównych priorytetów Ministra Zdrowia na obwieszczenie w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r. było udostępnienie **pełnej sekwencji leczenia zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi u wszystkich pacjentów zgodnie z wytycznymi europejskimi**. Brakującym ogniwem jest przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko ligandowi receptora programowanej śmierci komórki typu 1 (PD-L1). Mimo dopełnienia wszelkich formalności i starań po stronie Ministerstwa Zdrowia, niemożliwe jest wprowadzenie na listę wszystkich potencjalnych terapii. Podmiot odpowiedzialny leku Tecentriq – firma Roche Polska Sp. z o.o. otrzymał pozytywne rozstrzygnięcie Ministra w sprawie objęcia refundacją terapii atezolizumabem w skojarzeniu z nab-paklitakselem, w ramach programu

lekowego B.9.- Leczenie chorych na raka piersi w pierwszej linii leczenia pacjentów z nieoperacyjnym zaawansowanym miejscowo lub przerzutowym potrójnie ujemnym rakiem piersi z ekspresją PD-L1. Jednakże brak leku na wykazie wynika z informacji przekazanych Organowi przez podmiot odpowiedzialny o niemożności wywiązania się z uzgodnionych warunków refundacji. Na chwilę obecną wydanie decyzji pozytywnej wiązałoby się z pozornym udostępnieniem terapii polskim pacjentom.