



Ministerstwo
Zdrowia

PROJEKT OBWIESZCZENIA REFUNDACYJNEGO NR 72 (1 LISTOPADA 2023 r.)

Prezentowane podsumowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nr 72 **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 listopada 2023 r.

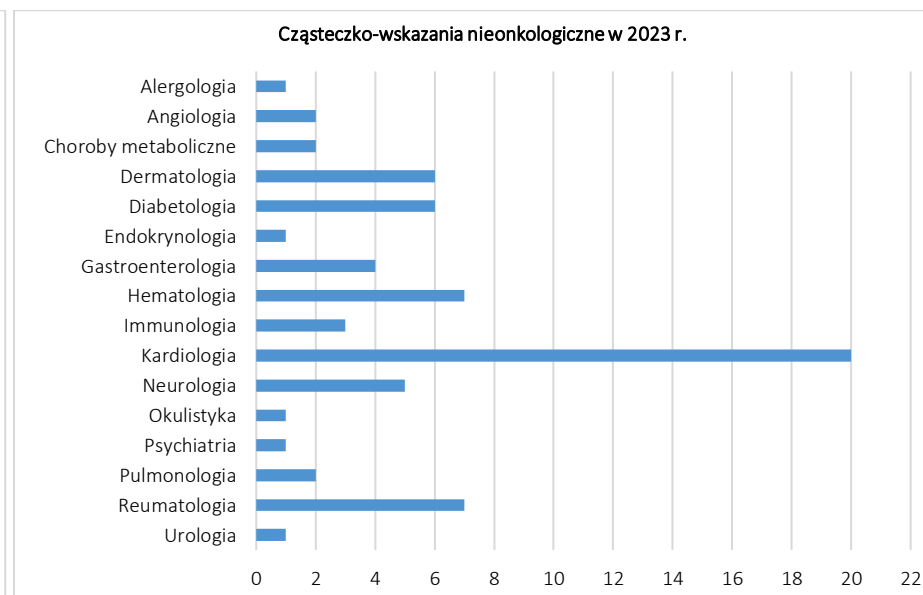
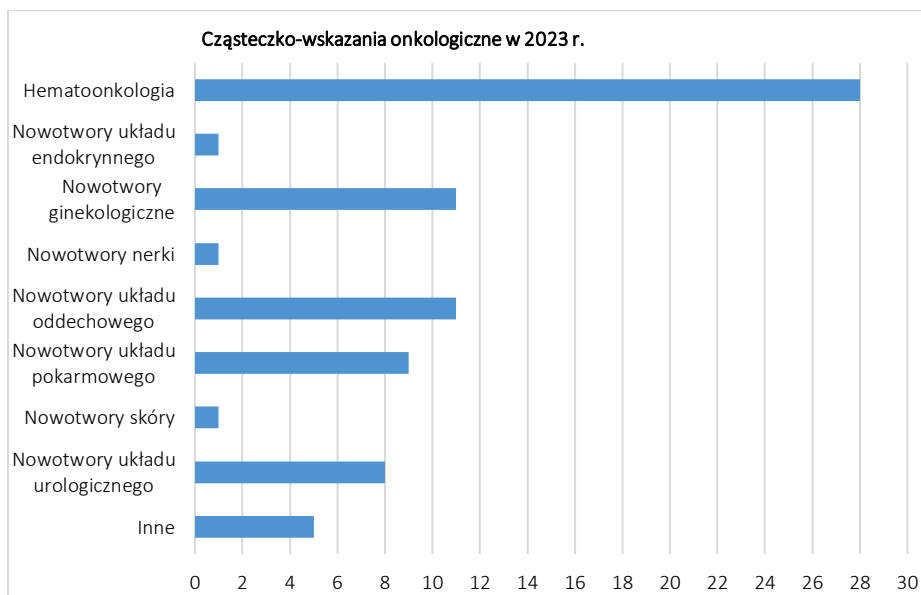
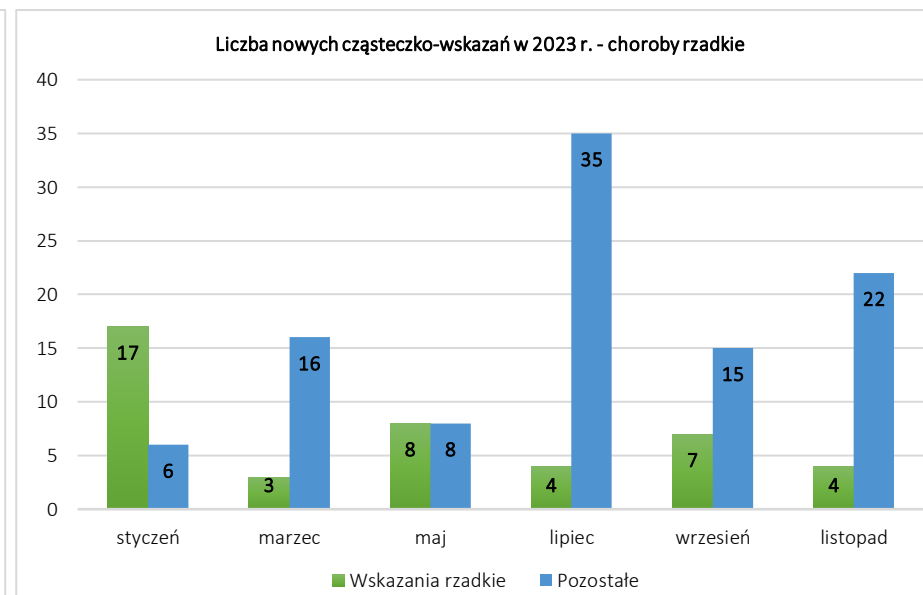
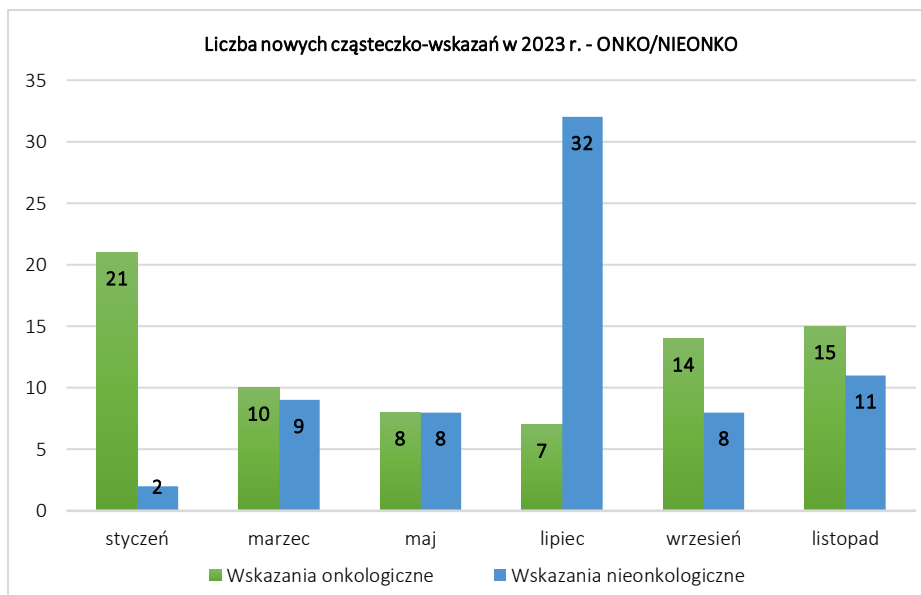
Projekt został przygotowany zgodnie z obowiązującymi od 1 listopada nowymi przepisami dotyczącymi wyznaczania podstaw limitów oraz naliczania marż hurtowych i detalicznych.

Uwzględniając niniejszy projekt, od początku roku 2023, finansowaniem ze środków publicznych zostanie objętych **145 nowych cząsteczko – wskazań**, w tym:

- 75 cząsteczko – wskazań onkologicznych,
- 70 cząsteczko - wskazania nieonkologiczne,
- 43 cząsteczko - wskazania dedykowane chorobom rzadkim.

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań onkologicznych w 2023 r. obserwujemy w hematologii (28), w nowotworach ginekologicznych (11) oraz nowotworach układu oddechowego (11).

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań nieonkologicznych w 2023 r. obserwujemy w kardiologii (19), reumatologii (7), hematologii (7), diabetologii (6) i dermatologii (6).



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.	Enhertu	<i>trastuzumab derukstekan</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie II lub III lub IV linii chorych z powodu nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi po zastosowaniu co najmniej jednej linii terapii anty-HER2.
2.	Lynparza	<i>olaparyb</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie uzupełniające chorych z germinalnymi mutacjami BRCA1/2, u których występuje hormonozależny HER2-ujemny lub potrójnie ujemny wczesny rak piersi wysokiego ryzyka, leczony wcześniej chemioterapią neoadjuwantową lub adjuwantową.
3.	Lynparza	<i>olaparyb</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie II lub III linii chorych z obecnością mutacji germinalnych w genach BRCA1/2, po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii z lub bez inhibitorów CDK4/6 w leczeniu paliatywnym (dopuszczalne jest wcześniejsze stosowanie 1-2 linii chemioterapii paliatywnej lub chemioterapii okołoperacyjnej z udziałem antracykliny i taksoidu i 1 linii chemioterapii paliatywnej).
4.	Lynparza	<i>olaparyb</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie I lub II lub III linii przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi z obecnością mutacji germinalnych w genach BRCA 1/2, gdy leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania pacjenci musieli otrzymać wcześniej chemioterapię zawierającą taksoid lub antracyklinę w leczeniu okołoperacyjnym lub paliatywnym (dopuszczalne jest wcześniejsze stosowanie nie więcej niż 2 linii chemioterapii paliatywnej lub chemioterapii okołoperacyjnej i 1 linii chemioterapii paliatywnej).

5.	Scemblix	<i>asciminib</i>	B.14	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.1)	Leczenie asciminibem dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę szpikową od III linii leczenia, po uprzednim leczeniu przynajmniej dwoma inhibitorami kinazy tyrozynowej, po których wystąpiła nietolerancja lub niepowodzenie leczenia. (Choroba rzadka)
6.	Jakavi	<i>ruksolitynib</i>	B.81	LECZENIE CHORYCH NA NOWOTWORY MIELOPROLIFERACYJNE Ph (-) (ICD-10: D45, D47.1)	Leczenie ruksolitynibem dorosłych chorych na czerwienicę prawdziwą z grupy wysokiego ryzyka, z opornością lub nietolerancją na leczenie hydroksymocznikiem. (Choroba rzadka)
7.	Opdivo	<i>niwolumab</i>	B.141.FM	LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)	Leczenie uzupełniające raka urotelialnego naciekającego błonę mięśniową u dorosłych z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$ i z wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej cystektomii z cechą R0.
8.	Padcev	<i>enfortumab vedotyny</i>	B.141.FM	LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)	Leczenie II lub III linii raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u dorosłych chorych, którzy otrzymali wcześniej chemioterapię opartą na pochodnych platyny i inhibitor receptora programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) lub inhibitor ligandu programowanej śmierci komórki 1 (PD-L1) (nawrót choroby w okresie nie wcześniej niż 6 miesięcy od zakończenia leczenia I linii). (TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności)
9.	Rozlytrek	<i>entrectinib</i>	B.144	LECZENIE PACJENTÓW Z GUZAMI LITYMI Z FUZJĄ GENU RECEPTOROWEJ KINAZY TYROZYNOWEJ DLA NEUROTROFIN (NTRK)	Dodanie drugiego, obok larotrektylibu, leku z grupy inhibitorów kinaz tyrozynowych receptora tropomiozynowego do leczenia guzów litych z fuzją genu NTRK w programie. (Choroba rzadka)
10.	Różne nazwy handlowe	<i>trastuzumab i.v.</i>	C.86.c	TRASTUZUMAB I.V.	Leczenie trastuzumabem w skojarzeniu z paklitaksellem i karboplatyną chorych z zaawansowanym lub nawrotowym surowicznym rakiem endometrium z nadekspresją białka HER2. (Wskazanie off-label)

11.	Różne nazwy handlowe	<i>bewcyzumab</i>	C.82.a	BEVACIZUMAB	Leczenie bewcyzumabem w skojarzeniu z karboplatiną i gemcytabiną lub w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem pacjentek z pierwszym nawrotem wrażliwego na związki platyny raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej.
12.	Różne nazwy handlowe	<i>bewcyzumab</i>	C.82.a	BEVACIZUMAB	Leczenie bewcyzumabem w skojarzeniu z paklitakselem, topotekanem inj. lub pegylowaną liposomalną dokсорubicyną pacjentek z nawrotem opornego na związki platyny raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej.
13.	Różne nazwy handlowe	<i>gemcytabina</i>	C.28	GEMCITABINE	Rozszerzenie załącznika C.28 o wskazania pozarejestacyjne: <ul style="list-style-type: none"> • C.66 Nowotwór złośliwy moczowodu, • C.68 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych.

Nowe wskazania nieonkologiczne

Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Dysport	<i>toksyna botulinowa typu A</i>	B.57	LECZENIE PACJENTÓW ZE SPASTYCZNOŚCIĄ KOŃCZYN Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD-10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91)	Rozszerzenie wskazania stosowania toksyny botulinowej o leczenie pacjentów ze spastycznością o etiologii innej niż udarowa, tj.: <ul style="list-style-type: none"> • po przebytych urazach OUN, • z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego, • z rozpoznaniem mózgowego porażenia dziecięcego, • z rozpoznaniem paraplegii spastycznej.
2.	Adtralza	<i>tralokinumab</i>	B.124	LECZENIE CHORYCH Z ATOPOWYM ZAPALENIEM SKÓRY (ICD-10: L20)	Leczenie chorych w wieku 12 lat i powyżej z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry. Kolejna opcja terapeutyczna stanowiąca przeciwciało monoklonalne obok obecnego już w programie lekowym dupilumabu.
3.	Cibinqo	<i>abrocycynib</i>	B.124	LECZENIE CHORYCH Z ATOPOWYM ZAPALENIEM SKÓRY (ICD-10: L20)	Leczenie chorych w wieku 18 lat i powyżej z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry. Kolejna opcja terapeutyczna z grupy leków należących do inhibitorów JAK obok obecnych w programie lekowym barycycynibu oraz upadacycynibu.
4.	Crysvita	<i>burosumab</i>	B.151	LECZENIE CHORYCH NA HIPOFOSFATEMIĘ SPRZĘŻONĄ Z CHROMOSOMEM X (XLH) (ICD-10 E.83.3)	Leczenie chorych w wieku od 1 roku do 17 lat, z rozpoznaną hipofosfatemią sprzężoną z chromosomem X (XLH), potwierdzoną obecnością mutacji w genie PHEX u chorego lub bezpośrednio spokrewnionego członka rodziny (z którym związane jest dziedziczenie sprzężone z chromosomem X) oraz radiologicznie potwierdzoną chorobą kości (RSS \geq 2). (Choroba rzadka)

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.4	LECZENIE CHORYCH NA RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20)	<p>Kompleksowa zmiana programu lekowego wpływająca na paradygmat leczenia raka jelita grubego. Zastosowano techniczny podział na leczenie systemowe oraz chemioterapię. Główną zmianą jest umożliwienie stosowania terapii finansowanych w ramach pierwszej lub kolejnych liniach chemioterapii po uprzednim leczeniu immunoterapią. Ponadto, w stosunku do części terapii finansowanych w programie zniesiono lub zmieniono zdefiniowaną dotychczas linię leczenia zgodnie z aktualną praktyką kliniczną, eliminując przy tym możliwe konflikty terapeutyczne.</p> <p>Co więcej, poza istotnymi zmianami pod względem klinicznym, zapisy programu zostały maksymalnie ujednolicone, na skutek odejścia od opisów każdej terapii z osobna. Usystematyzowaniem objęto wszystkie zapisy programu obejmujące: kryteria kwalifikacji, kryteria wyłączenia, dawkowanie, badania diagnostyczne i monitorujące.</p> <p>Wprowadzono również zapisy dotyczące monitorowania skuteczności terapii.</p>
2.	B.14	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.1)	<p>Wprowadzenie kompleksowych zmian w zapisach programu lekowego, w tym zmian porządkujących i dostosowujących zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych, m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ujednolicenie kryteriów wyłączenia dla wszystkich terapii dostępnych w ramach programu, • uogólnienie zapisów dotyczących stosowania inhibitorów kinazy tyrozynowej w przypadku oporności lub nietolerancji, • dodanie zapisów i wskaźników dotyczących oceny skuteczności terapii, <p>z jednoczesnym udostępnieniem w ramach programu terapii asciminibem oraz przeniesieniem dazatynibu do katalogu chemioterapii.</p>

3.	B.65	LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10: C91.0)	<p>Wprowadzenie kompleksowych zmian w zapisach programu lekowego, m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zmian porządkujących i dostosowujących zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych, • umożliwienie leczenia domowego blinatumomabem u dzieci, • umożliwienie zastosowania blinatumomabu u dzieci i dorosłych ze wznową, i u których nie jest planowane wykonanie przeszczepienia allogenicznego krwiotwórczych komórek macierzystych (alloH SCT), • rozszerzenie wskazania do leczenia tisagenlecleucel (terapia CAR-T) także nawrotu pozaszpikowego ostrej białaczki limfoblastycznej, • dodanie zapisów i wskaźników dotyczących oceny skuteczności terapii. <p>Jednocześnie wprowadzono modyfikacje związane z przeniesieniem dazatynibu do katalogu chemioterapii.</p>
4.	B.81	LECZENIE CHORYCH NA NOWOTWORY MIELOPROLIFERACYJNE Ph (-) (ICD-10: D45, D47.1)	<p>Zmiana nazwy programu lekowego z dotychczasowej LECZENIE MIELOFIBROZY PIERWOTNEJ ORAZ MIELOFIBROZY WTÓRNEJ W PRZEBIEGU CZERWIENICY PRAWDZIWEJ I NADPŁYTKOWOŚCI SAMOISTNEJ (ICD-10: D47.1) w związku z udostępnieniem w ramach programu terapii ruksolitynibem w leczeniu chorych na czerwienicę prawdziwą.</p> <p>Wprowadzenie zmian porządkujących oraz dostosowujących zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych, m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zmiany w kryteriach kwalifikacji do leczenia chorych na pierwotną mielofibrozę (PMF) lub mielofibrozę w przebiegu czerwienicy prawdziwej (Post-PV MF) lub mielofibrozę w przebiegu nadpłytkowości samoistnej (Post-ET MF): <ul style="list-style-type: none"> ○ usunięcie warunku wcześniejszej splenektomii, ○ uogólnienie zapisu dla kryterium dotyczącego powiększenia śledziony, ○ obligatoryjne spełnienie przynajmniej jednego z dwóch poniższych kryteriów: kryterium powiększenia śledziony oraz kryterium w zakresie identyfikacji objawów ocenianych w skali MPN-SAF TSS (dotychczas obligatoryjne było spełnienie obu tych kryteriów), <p>dodanie zapisów i wskaźników dotyczących oceny skuteczności terapii.</p>
5.	B.125	LECZENIE CHORYCH NA KOLCZYSTOKOMÓRKOWEGO RAKA SKÓRY (ICD-10: C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92)	<p>Zmiany w programie lekowym o charakterze porządkującym.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Między innymi: w kryteriach kwalifikacji dodano zapis o stopniu sprawności i uproszczono punkt dotyczący wydolności narządowej, do kryteriów wyłączenia z programu dodano udokumentowaną progresję choroby oraz doprecyzowano punkt odnośnie braku współpracy pacjenta z lekarzem, do badań przy kwalifikacji dodano testy na HCV i HBV.

6.	B.148	LECZENIE CHORYCH NA RAKA ENDOMETRIUM (ICD10: C54)	Zmiana zapisu w pkt. 3 kryteriów kwalifikacji dot. zidentyfikowania obecności upośledzenia naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. mismatch repair deficient, dMMR) lub wysokiej niestabilności mikrosatelitarnej (ang. microsatellite instabilityhigh, MSIH) potwierdzonej tylko z wykorzystaniem zwalidowanego testu.
7.	C.82.c	BEVACIZUMAB	Zniesienie dotychczasowych zapisów ograniczających stosowanie bewacyzumabu wyłącznie w dwóch liniach leczenia, w skojarzeniu z konkretnymi dubletami chemioterapii. Nowe zapisy załącznika C.82.c wskazują na konieczność skojarzenia bewacyzumabu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę. Ponadto, bewacyzumab może być zastosowany u danego pacjenta tylko w jednej, wybranej linii leczenia.
8.	C.92.a C.92.b	DASATINIB	Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla dazatynibu: <ul style="list-style-type: none"> • z programu lekowego B.14 – LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.1) do katalogu chemioterapii C.92.a, • z programu lekowego B.65 - LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10: C91.0) do katalogu chemioterapii C.92.b.

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.	Glypviso	<i>wildagliptyna</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<p>Uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii u osób dorosłych z cukrzycą typu 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w monoterapii u pacjentów, u których metformina jest nieodpowiednia z powodu występowania przeciwwskazań lub nietolerancji, - w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy, w tym z insuliną, gdy produkty te nie zapewniają wystarczającej kontroli glikemii.

2.	Maysiglu	<i>sitagliptyna</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<p>U dorosłych z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii:</p> <p>a) w monoterapii (u pacjentów nieodpowiednio kontrolowanych wyłącznie dietą i ćwiczeniami fizycznymi, u których stosowanie metforminy jest niewłaściwe z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji);</p> <p>b) w dwuskładnikowej terapii doustnej w skojarzeniu z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • metforminą w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie jedynie metforminy nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii; • pochodną sulfonilomocznika w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie jedynie maksymalnej tolerowanej dawki pochodnej sulfonilomocznika nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii oraz w przypadku, gdy stosowanie metforminy jest niewłaściwe z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji; • agonistą receptora aktywowanego przez proliferatory peroksygenów typu gamma (PPAR) (tj. tiazolidynedionem), jeśli zastosowanie agonisty receptora PPARα jest wskazane i kiedy stosowanie diety i ćwiczeń fizycznych w połączeniu z agonistą receptora PPARγ w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii; <p>c) w trójskładnikowej terapii doustnej w skojarzeniu z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pochodną sulfonilomocznika i metforminą w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie tych produktów leczniczych nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii; • agonistą receptora PPARγ i metforminą, kiedy zastosowanie agonisty receptora PPARα jest wskazane i kiedy stosowanie diety i ćwiczeń fizycznych w połączeniu z tymi produktami leczniczymi nie wystarczają do odpowiedniej kontroli glikemii. <p>Produkt leczniczy Maysiglu jest także wskazany do stosowania jako lek uzupełniający w stosunku do insuliny (z metforminą lub bez), kiedy dieta i ćwiczenia fizyczne w połączeniu ze stałą dawką insuliny nie zapewniają odpowiedniej kontroli glikemii.</p>
----	-----------------	---------------------	---	---

3.	Maymetsi	<i>sitagliptyna + metforminy chlorowodorek</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<p>U dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - do stosowania, oprócz diety i ćwiczeń fizycznych, w celu poprawy kontroli glikemii u pacjentów z glikemią niedostatecznie wyrównaną podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii lub u pacjentów już leczonych sitagliptyną w skojarzeniu z metforminą, - do stosowania w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (tj. w leczeniu potrójnie skojarzonym), oprócz diety i ćwiczeń fizycznych, u pacjentów z glikemią niedostatecznie wyrównaną podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy i pochodnej sulfonilomocznika, - w leczeniu potrójnie skojarzonym z agonistą receptora aktywowanego przez proliferatory peroksydomów typu gamma (PPARγ) (np. tiazolidynedionem), oprócz diety i ćwiczeń fizycznych, u pacjentów z glikemią niedostatecznie wyrównaną podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy i agonisty receptora PPARγ., - do stosowania, jako lek uzupełniający podanie insuliny (tj. w leczeniu potrójnie skojarzonym), pomocniczo wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, w celu poprawy kontroli glikemii u pacjentów, u których stosowanie stałej dawki insuliny i metforminy nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii.
4.	Oramorph	<i>siarczan morfiny</i>	Nowotwory złośliwe	<p>Nowa postać farmaceutyczna siarczanu morfiny w formie kropli doustnych ułatwiających podawanie leku dzieciom oraz pacjentom mających problem z przełykaniem.</p> <p>Lek Oramorph wskazany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.</p>
5.	Oramorph	<i>siarczan morfiny</i>	Neuralgia popółpaścowa przewlekła, Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kausalgia	<p>Nowa postać farmaceutyczna siarczanu morfiny w formie kropli doustnych ułatwiających podawanie leku dzieciom oraz pacjentom mających problem z przełykaniem.</p> <p>Lek Oramorph wskazany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.</p>

6.	VaxigripTetra	<i>czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Do zapobiegania grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce: <ul style="list-style-type: none"> • czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, • bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży. Zastosowanie szczepionki VaxigripTetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.
7.	Różne nazwy handlowe	<i>enoksaparyna sodowa</i>	Profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i porożu – w przypadkach innych niż określone w ChPL	Poszerzenie wskazania pozarejestracyjnego w celu zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenia enoksaparyną dla kobiet w okresie porożu.
8.	Różne nazwy handlowe	<i>nadroparyna wapniowa</i>	Profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i porożu – w przypadkach innych niż określone w ChPL	Poszerzenie wskazania pozarejestracyjnego w celu zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenia nadroparyną dla kobiet w okresie porożu.
9.	Różne nazwy handlowe	<i>aprepitant</i>	Wczesne albo opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem cisplatyny w dawce >70 mg/m ² , dokсорubicyny i cyklofosfamidu – profilaktyka	Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o wczesne albo opóźnione wymioty związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem dokсорubicyny i cyklofosfamidu dla wszystkich produktów leczniczych z aprepitantem.

Zmiany na liście 65+			
Lp.	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Dodatkowe informacje
1.	<i>wildagliptyna</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych leku Glypviso w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów po ukończeniu 65. roku życia.
2.	<i>sitagliptyna</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych leku Maysiglu w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów po ukończeniu 65. roku życia.
3.	<i>sitagliptyna + metforminy chlorowodorek</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych leku Maymetisi w leczeniu cukrzycy typu 2, u pacjentów po ukończeniu 65. roku życia.

4.	<i>siarczan morfiny</i>	Nowotwory złośliwe	Pierwszy siarczan morfiny w postaci kropli doustnych dostępny bezpłatnie u pacjentów po ukończeniu 65. roku życia.
5.	<i>siarczan morfiny</i>	Neuralgia popółpaścowa przewlekła, Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kaulalgia	Pierwszy siarczan morfiny w postaci kropli doustnych dostępny bezpłatnie u pacjentów po ukończeniu 65. roku życia.

Zmiany na liście bezpłatnych leków dla dzieci			
Lp.	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Dodatkowe informacje
1.	<i>siarczan morfiny</i>	Nowotwory złośliwe	Pierwszy siarczan morfiny w postaci kropli doustnych dostępny bezpłatnie u dzieci i młodzieży.
2.	<i>siarczan morfiny</i>	Neuralgia popółpaścowa przewlekła, Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kaulalgia	Pierwszy siarczan morfiny w postaci kropli doustnych dostępny bezpłatnie u dzieci i młodzieży.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BRAKU REFUNDACJI LEKÓW FORXIGA, INVOKANA, FLUENZ TETRA I XOFIGO OD LISTOPADA BIEŻĄCEGO ROKU

31 października 2023 r. upływa termin obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny dla dwóch z trzech refundowanych aktualnie leków z grupy doustnych leków przeciwcukrzycowych – flozyn:

- **Forxiga**, dapagliflozinum, 10 mg, tabl. powł., 30 tabl., GTIN: 05909990975884, podmiot odpowiedzialny AstraZeneca AB,
- **Invokana**, canagliflozinum, 100 mg, tabl. powł., 30 tabl., GTIN: 05909991096106, podmiot odpowiedzialny Janssen-Cilag International NV.

Podmiot odpowiedzialny AstraZeneca AB nie złożył wniosków o kontynuację refundacji na kolejny okres obowiązywania ww. leku Forxiga we wszystkich dotychczas obowiązujących wskazaniach (cukrzyca, przewlekła niewydolność serca, przewlekła choroba nerek).

Złożony przez **Janssen-Cilag International NV** wniosek o kontynuację refundacji leku Invokana nie spełniał natomiast warunków określonych przepisami art. 13 ust. 2 1 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm., dalej jako ustawa o refundacji), który jednoznacznie wskazuje maksymalną cenę leku wnioskowanego do objęcia refundacją w przypadku upłynięcia jego okresu wyłączności rynkowej.

W związku z powyższym Minister Zdrowia nie ma prawnych możliwości kontynuowania refundacji tych leków od 1 listopada 2023 r.

Minister Zdrowia informuje, że decyzje o niedostosowaniu warunków finansowych do obowiązujących przepisów prawa i w konsekwencji brak kontynuacji refundacji przedmiotowych leków są indywidualnymi decyzjami AstraZeneca AB i Janssen-Cilag International NV wynikającymi ze strategii marketingowej tych koncernów.

Podmioty odpowiedzialne zostały poinformowane przez Ministra Zdrowia, że leki te będą mogły zostać ponownie objęte refundacją, gdy zostaną złożone wnioski spełniające wymogi ustawy o refundacji. Trwające obecnie postępowania refundacyjne wobec leków Forxiga i Invokana, zainicjowane na skutek przedłożenia wniosków o których mowa powyżej, są aktualnie na zaawansowanym etapie procedowania.

Jednocześnie Minister Zdrowia pragnie podkreślić, iż nadal refundowany będzie trzeci lek z grupy flozyn, tj. Jardiance, tabl. powł., 10 mg, Empagliflozinum, 28 szt. finansowany w następujących wskazaniach:

- 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 ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet,
 - dyslipidemia,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - palenie tytoniu,
 - otyłość,

- Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) 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.

Szczepionka **Fluenz Tetra** w postaci aerozolu donosowego, refundowana dotychczas w zapobieganiu grypie u dzieci w wieku od ukończonego 24 miesiąca życia do ukończonego 60 miesiąca życia oraz zapobieganiu grypie u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 60 miesiąca życia do ukończonego 18 roku życia, od 1 listopada 2023 r. nie będzie finansowana ze środków publicznych. 31 października 2023 r. upływa termin obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, niemniej **podmiot odpowiedzialny AstraZeneca AB**, podobnie jak w wyżej wymienionym przypadku, nie złożył wniosków o kontynuację refundacji na kolejny okres obowiązywania decyzji dla szczepionki Fluenz Tetra.

Lek **Xofigo** (radium dichloridum Ra223) refundowany dotychczas w programie lekowym B.56. LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) również nie znajdzie się na kolejnym wykazie refundacyjnym obowiązującym od 1 listopada 2023 r., ponieważ podmiot odpowiedzialny **Bayer 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 złożenie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w celu finansowania leku Xofigo zapewniającego kontynuację leczenia dla pacjentów, którzy rozpoczęli terapię lekiem Xofigo w programie lekowym B.56. LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) na zasadach opisanych w art. 37b ustawy o refundacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA BRAKU LEKÓW TOUJEO ORAZ ENSTILAR NA WYKAZIE BEZPŁATNYCH LEKÓW DLA DZIECI I MŁODZIEŻY W WIEKU DO 18. ROKU ŻYCIA

Od 1 listopada 2023 r. na wykazie bezpłatnych leków dla dzieci i młodzieży w wieku do 18. roku życia – załącznik D1 do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

zabraknie leków Toujeo oraz Enstilar. Brak wspomnianych produktów leczniczych na liście 18- wynika bezpośrednio z zakresów wskazań refundacyjnych, które w przypadku leków Toujeo i Enstilar dotyczą wyłącznie pacjentów dorosłych:

- Wskazanie refundacyjne leku Toujeo: *Cukrzyca typu 1 u **dorosłych**; Cukrzyca typu 2 u **dorosłych** pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ 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 u dorosłych o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO),*
- Wskazanie refundacyjne leku Enstilar: *Leczenie miejscowe łuszczycy zwyczajnej u **dorosłych**.*

Przez wzgląd na brak refundacji w populacji pediatrycznej, od 1 listopada br. niniejsze produkty lecznicze nie znajdą się na wykazie bezpłatnych leków dla dzieci i młodzieży.

INFORMACJA DOTYCZĄCA PROGRAMU WCZESNEGO DOSTĘPU DO LECZENIA TRASTUZUMABEM DERUKSTEKAN

Zgodnie z komunikatem Ministra Zdrowia, od 18 września do 31 października 2023 r. został uruchomiony pomostowy Program Wczesnego Dostępu finansowany przez firmę AstraZeneca w celu przyspieszenia terapii lekiem trastuzumab derukstekan dla pacjentów z HER2-dodatnim przerzutowym rakiem piersi. Z programu mogą skorzystać wszyscy pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.9.FM – w drugiej, trzeciej lub czwartej linii leczenia stosowanego z powodu nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi. Od 1 listopada 2023 r. wszyscy pacjenci spełniający kryteria i włączeni do Programu Wczesnego Dostępu od 18 września do 31 października, na mocy zapisu „*Ponadto do programu lekowego w zakresie leczenia przerzutowego, HER2-dodatniego raka piersi kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego*”, będą mogli kontynuować terapię trastuzumabem derukstekanem w ramach programu lekowego B.9.FM - LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50).