



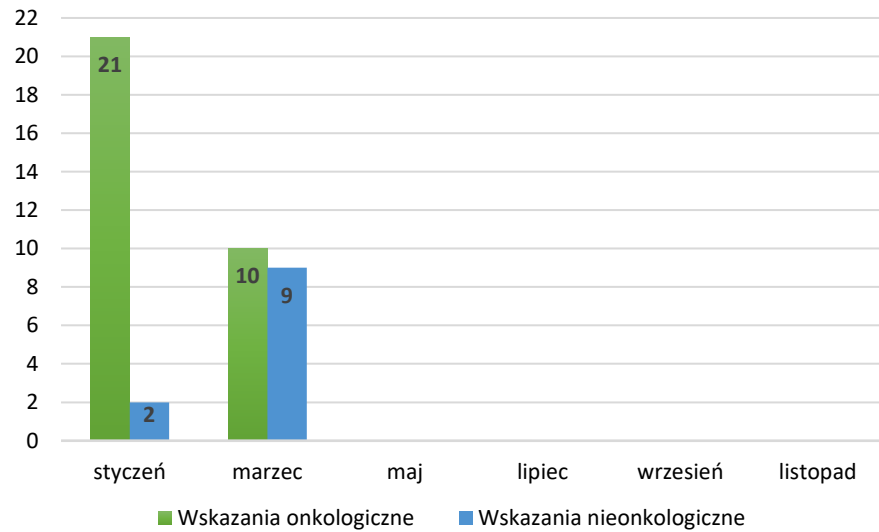
OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 68 (1 MARCA 2023 r.)

STATYSTYKI

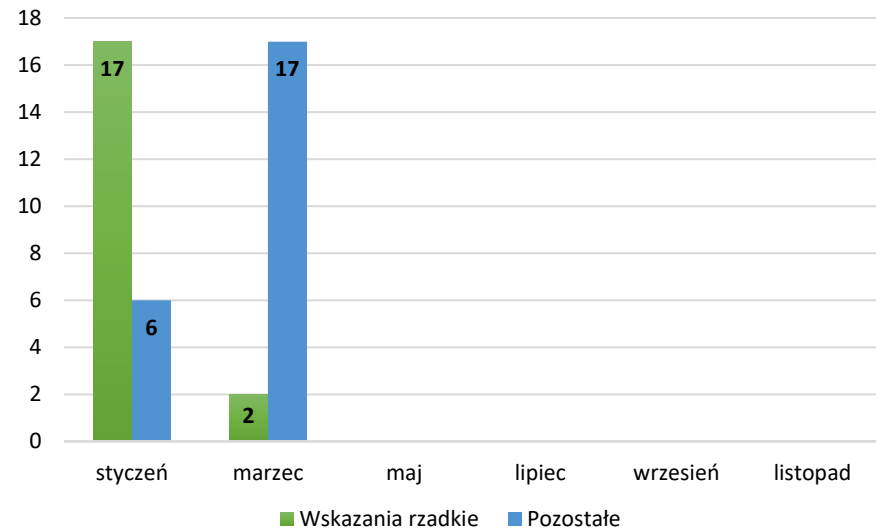
Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 marca 2023 r. (nr 68), w porównaniu do obwieszczenia 67 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostały dodane 92 produkty bądź nowe wskazania.
2. Dla 97 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,02 zł do 3 896,40 zł).
3. Dla 67 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,38 zł do 2 160,00 zł).
4. Dla 328 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
5. Dla 601 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 196,80 zł).
6. Dla 385 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 4 140,02 zł).
7. Dla 180 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 45,55 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 36 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

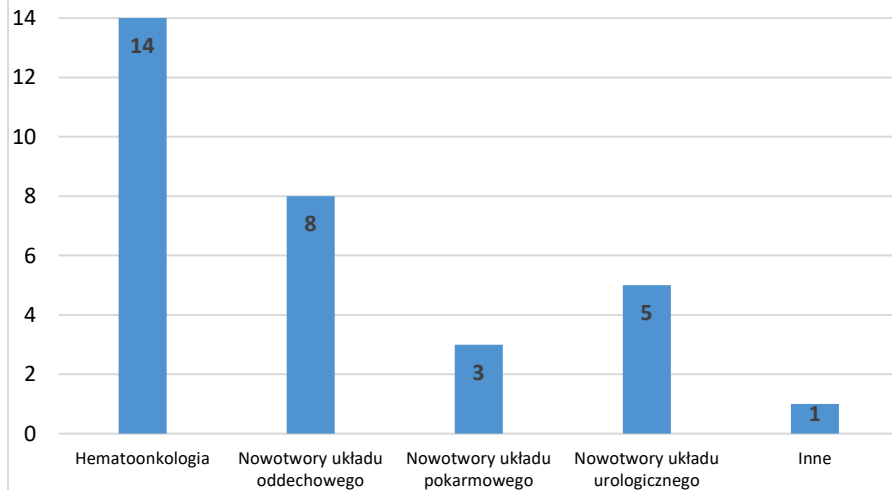
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2023 r. - ONKO/NIEONKO



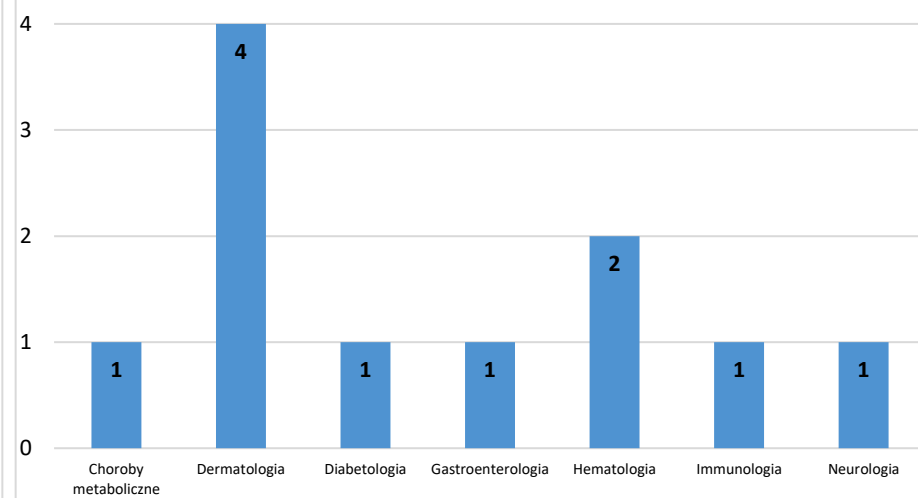
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2023 r. - choroby rzadkie



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



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



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.	Opdivo + Yervoy	<i>niwolumab + ipilimumab</i>	B.4	LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 - C20)	Leczenie w II albo III albo IV albo V linii chorych na zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR) z wykorzystaniem substancji czynnej niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem.
2.	Keytruda	<i>pembrolizumab</i>	B.4	LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 - C20)	Leczenie w I linii chorych na zaawansowanego raka jelita grubego z potwierdzoną niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR) z wykorzystaniem substancji czynnej pembrolizumab w monoterapii.
3.	Imfinzi	<i>durwalumab</i>	B.6	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie w I linii chorych na drobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem durwalumabu (w skojarzeniu z pochodną platyny (cisplatyna lub karboplatyna) i etopozydem w fazie indukcji).
4.	Lynparza	<i>olaparyb</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie w II albo III linii chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego po progresji choroby podczas terapii lekiem hormonalnym nowej generacji oraz obecnością patogenicznej lub prawdopodobnie patogenicznej mutacji (germinalnej lub somatycznej) w genie BRCA1 lub BRCA2.
5.	Erleada	<i>apalutamid</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie w I linii chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego o małym obciążeniu przerzutami (z ang. low volume disease).

6.	Cabazitaxel Ever Pharma	<i>kabazytaksel</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie w I albo II albo III linii chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami kabazytakselem, leczonych wcześniej docetakselem.
7.	Keytruda	<i>pembrolizumab</i>	B.58	LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PRZEŁYKU I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16)	Leczenie w I linii chorych na miejscowo zaawansowanego raka przełyku nieoperacyjnego lub z przerzutami, lub HER-2 ujemnego gruczolakoraka połączenia przełykowo-żołądkowego z wykorzystaniem substancji czynnej pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę.
8.	Vitrakvi	<i>larotrektytib</i>	B.144	LECZENIE PACJENTÓW Z GUZAMI LITYMI Z FUZJĄ GENU RECEPTOROWEJ KINAZY TYROZYNOWEJ DLA NEUROTROFIN (NTRK)	Leczenie chorych z różnymi typami nowotworów litych, w przypadku których stwierdza się fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK). Leczenie dotyczy pacjentów z nowotworami w stadium miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, u których brak jest możliwości leczenia miejscowego lub jego podjęcie może doprowadzić do poważnych i niekorzystnych następstw zdrowotnych. Dodatkowo terapia jest wskazana w przypadkach wyczerpania innych możliwości oraz w przypadkach braku innych terapii o potwierdzonych korzyściach klinicznych w danym wskazaniu. Kwalifikacja do leczenia będzie przeprowadzana przez Zespół Koordynacyjny.
9.	Różne produkty handlowe	<i>octan abirateronu</i>	C.87.a	OCTAN ABIRATERONU	Leczenia chorych na nowo rozpoznanego hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami (mHSPC).
10.	Różne produkty handlowe	<i>octan abirateronu</i>	C.87.b	OCTAN ABIRATERONU	Leczenia chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) oraz leczenia pacjentów na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (nmCRPC) z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów. (Wskazanie off-label)

Nowe wskazania nieonkologiczne

Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Synagis	<i>paliwizumab</i>	B.40	PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24)	Profilaktyka zakażeń wirusem RS u pacjentów z hemodynamicznie istotną wadą serca z jawną niewydolnością serca utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego, umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym lub sinicznymi wadami serca z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się oraz u dzieci urodzone w wieku ciążowym ≤ 35 tygodni o masie urodzeniowej ≤ 1500 g.
2.	Bimzelx	<i>bimekizumab</i>	B.47	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PŁACKOWATEJ (ICD-10: L40.0)	Leczenie ciężkiej i umiarkowanej postaci łuszczycy bez ograniczeń czasowych u pacjentów powyżej 18 roku życia.
3.	Cosentyx	<i>sekukinumab</i>	B.47	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PŁACKOWATEJ (ICD-10: L40.0)	Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej, zniesienie limitu czasu leczenia oraz objęcie refundacją pacjentów powyżej 6 roku życia.
4.	Skyrizi	<i>risankizumab</i>	B.47	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PŁACKOWATEJ (ICD-10: L40.0)	Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej i zniesienie limitu czasu leczenia.
5.	Tremfya	<i>guselkumab</i>	B.47	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PŁACKOWATEJ (ICD-10: L40.0)	Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej i zniesienie limitu czasu leczenia.
6.	Carbaglu	<i>kwas kargluminowy</i>	B.143	LECZENIE KWASEM KARGLUMINOWYM CHORYCH Z ACYDURIAMI ORGANICZNYMI: PROPIONOWĄ, METYLOMALONOWĄ I IZOWALERIANOWĄ (ICD-10: E71.1)	Leczenie kwasów organicznych: propionowej, metylomalonowej i izowalerianowej, genetycznie uwarunkowanych zaburzeń metabolicznych, dotyczących metabolizmu aminokwasów, szczególnie aminokwasów rozgałęzionych (izoleucyna, leucyna i walina). (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.6	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Dodanie możliwości kwalifikacji pacjentów z przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego (OUN) w leczeniu drobnokomórkowego raka płuca durwalumabem albo atezolizumabem.
2.	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Korekta zapisów dotyczących linii leczenia dla dwóch substancji: talazoparyb oraz sacytuzumab gowetikan stosowanych w leczeniu przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi.
3.	B.47	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PŁACKOWATEJ (ICD-10: L40.0)	Rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczyicy plackowatej dla leków dotychczas dostępnych w ciężkiej postaci łuszczyicy, zniesienie limitu czasu leczenia oraz obniżenie wieku leczenia adalimumabem do pacjentów powyżej 4 roku życia i leczenia ustekinumabem, iksekizumabem, sekukinumabem do pacjentów powyżej 6 roku życia. Dodatkowo wprowadzono monitorowanie skuteczności leczenia przez Zespół Koordynacyjny, możliwość przeprowadzenia wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji oraz uregulowano sprawę leczenia w warunkach domowych.
4.	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Zasadniczą zmianą w programie lekowym jest kompleksowe uwzględnienie wszystkich opcji leczenia w ramach jednego programu lekowego, czego efektem, jest zmiana jego nazwy z „B.56. Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” na „B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”. Zmiana ta obejmuje uwzględnienie refundowanych już w ramach obecnego programu opcji terapeutycznych, jak również nowych możliwości terapeutycznych znajdujących się w procesie refundacyjnym (tj. apalutamid w mHSPC oraz kabazytaksel, olaparyb w mCRPC). Zmiany zapisów mają charakter porządkujący oraz dostosowują zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych. Główną zmianą są zapisy odnoszące się do progresji choroby w kryteriach wyłączenia z programu lekowego.
5.	B.75	LECZENIE ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWEGO ZAPALENIA NACZYŃ (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)	Wprowadzenie zmian zapisów dotyczących leczenia podtrzymującego rytuksymabem oraz związane z tym zmiany w zakresie kryteriów zakończenia leczenia w programie lekowym i badań diagnostycznych.
6.	B.90	LECZENIE ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10: G.20)	Wprowadzenie zmian w treści programu lekowego w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> • aktualizacji kryteriów diagnostycznych na MDS Clinical Diagnostic Criteria for Parkinson's Disease; • aktualizacji kryteriów czasu trwania choroby na co najmniej 5 lat; • aktualizacji kryteriów dotyczących występowania stanów off/on i dyskinez;

			<ul style="list-style-type: none"> • doprecyzowania kryteriów potwierdzonej skuteczności lewodopy; • uwzględnienia konieczności wcześniejszego stosowania przynajmniej trzech leków przeciwparkinsonowych; (wymóg dotyczy jedynie kwalifikacji do lewodopy z karbidopą); • aktualizacji kryteriów oceny odpowiedzi na leczenie i ewentualnego wyłączenia pacjentów z programu.
7.	C.86.a C.86.b	TRASTUZUMABUM I.V.	<p>Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla trastuzumabu w formie dożylniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z programu lekowego B.9.FM – LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) do katalogu chemioterapii C.86.a; • z programu lekowego B.58 - LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA PRZEŁYKU I ŻOŁĄDKA (ICD-10: C15-C16) do katalogu chemioterapii C.86.b. <p>W leczeniu raka piersi wprowadzono możliwość leczenia trastuzumabem dożylnym po progresji w połączeniu z inną terapią przeciwnowotworową (czwarta lub kolejna linia leczenia).</p> <p>W zakresie drugiego wskazania wprowadzono możliwość leczenia gruczolaka żołądka oraz połączenia przelykowo-żołądkowego trastuzumabem dożylnym, a także umożliwiono skojarzenie terapii z oksaliplatyną.</p>
8.	C.87.a C.87.b	OCTAN ABIRATERONU	<p>Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla octanu abirateronu z programu lekowego B.56 - LECZENIE CHORYCH OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61) do katalogów chemioterapii C.87.a i C.87.b.</p>

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.	Jorveza	<i>budezonid</i>	Leczenie eozynofilowego zapalenia przełyku (ang. eosinophilic esophagitis, EoE) u pacjentów uprzednio leczonych inhibitorami pompy protonowej (IPP) – leczenie indukcyjne, do 12 tygodni (warunkiem wdrożenia leczenia jest udokumentowanie wykonania badania endoskopowego z pobraniem do oceny histopatologicznej co najmniej 6 wycinków błony śluzowej z proksymalnej i dystalnej części przełyku, z potwierdzeniem EoE poprzez obecność równej lub większej od 15 liczby eozynofili w dużym powiększeniu)	Pierwszy lek z kortykosteroidem do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy wykorzystywany w leczeniu eozynofilowego zapalenia przełyku.
2.	Ontozry	<i>cenobamat</i>	Leczenie wspomagające napadów ogniskowych ulegających albo nieulegających wtórnemu uogólnieniu u dorosłych pacjentów z padaczką z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej jednej próby terapii dodanej	Pierwszy lek przeciwpadaczkowy z cenobamatem – substancją czynną o podwójnym mechanizmie działania.
3.	Suliqua	<i>insulina glargine + liksyzenatyd</i>	Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m ² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1)potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2)uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3)obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu	Pierwszy lek refundowany w cukrzycy stanowiący połączenie analogu GLP-1 oraz insuliny glargine.

INFORMACJA DOTYCZĄCA WSKAZŃ DLA TRASTUZUMABU

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r., w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2023 r. **trastuzumab do podania dożylnego w leczeniu raka piersi został przeniesiony do katalogu chemioterapii (C.86.a).**

C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym							
Nazwa postać i dawka leku	Zawartość opakowania	GTIN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10
Kanjinti, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 150 mg	1 fiolka po 20 ml	08715131016982	1082.0, Trastuzumabum	906,88	952,22	952,22	<1>C.86a.; <2>C.86.b.
Kanjinti, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiolka po 50 ml	08715131016975	1082.0, Trastuzumabum	2539,25	2666,21	2666,21	<1>C.86a.; <2>C.86.b.
Ogivri, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg	1 fiol. proszku 15 ml	05901797710415	1082.0, Trastuzumabum	1249,56	1312,04	952,22	<1>C.86a.; <2>C.86.b.
Ogivri, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiol. proszku	05901797710781	1082.0, Trastuzumabum	2716,70	2852,54	2666,21	<1>C.86a.; <2>C.86.b.
Trazimera, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg	1 fiol. proszku	05415062339176	1082.0, Trastuzumabum	842,40	884,52	884,52	<1>C.86a.; <2>C.86.b.
Trazimera, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiol. proszku	05415062346655	1082.0, Trastuzumabum	3126,60	3282,93	2666,21	<1>C.86a.; <2>C.86.b.
Zercepac, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg	1 fiol.	05055565766378	1082.0, Trastuzumabum	972,00	1020,60	952,22	<1>C.86a.; <2>C.86.b.

Trastuzumab do stosowania podskórnego (s.c.) pozostał dostępny dla pacjentów w ramach programu lekowego B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50).

B. Leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w ramach programu lekowego							
Nazwa postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Numer GTIN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10
Herceptin, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg	1 fiol. po 6 ml	05902768001037	1082.0, Trastuzumabum	6925,50	7271,78	2786,98	B.9.FM.

Wskazania refundacyjne i populacja docelowa trastuzumabu dożylnego i podskórnego w zakresie leczenia raka piersi **nie są tożsame**.

W przypadku leczenia **pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem** wskazanie refundacyjne jest zdefiniowane zapisami w programie lekowym niezależnie od formy leczenia wybranej przez lekarza w zakresie trastuzumabu, z tym że dla trastuzumabu dożylnego nie ma konieczności raportowania w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych SMPT.

Wskazania refundacyjne do leczenia **trastuzumabem w monoterapii oraz w skojarzeniu z hormonoterapią lub chemioterapią** są rozbieżne w zależności od formy leczenia:

- trastuzumabem podskórnym - wskazanie refundacyjne zdefiniowane jest zapisami treści programu lekowego (węższe wskazanie) - w przypadku takiej terapii konieczne jest raportowanie w SMPT;
- trastuzumabem dożylnym – wskazanie refundacyjne zdefiniowane jest zapisami załącznika katalogu chemioterapii C.86.a. (szersze wskazanie) – nie ma konieczności raportowania w SMPT.

Pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie trastuzumabem dożylnym w ramach programu lekowego B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50) mogą dokończyć leczenie poza programem w ramach katalogu chemioterapii.