



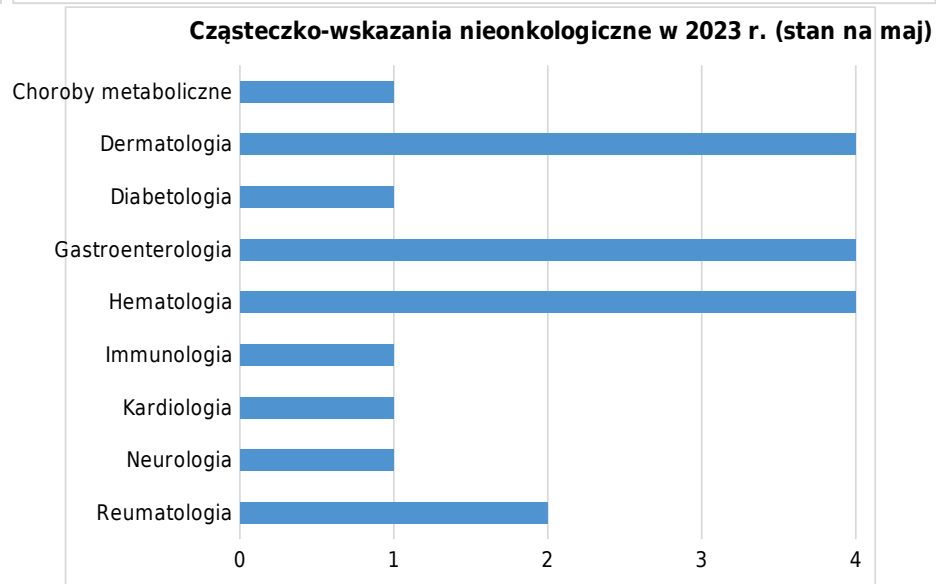
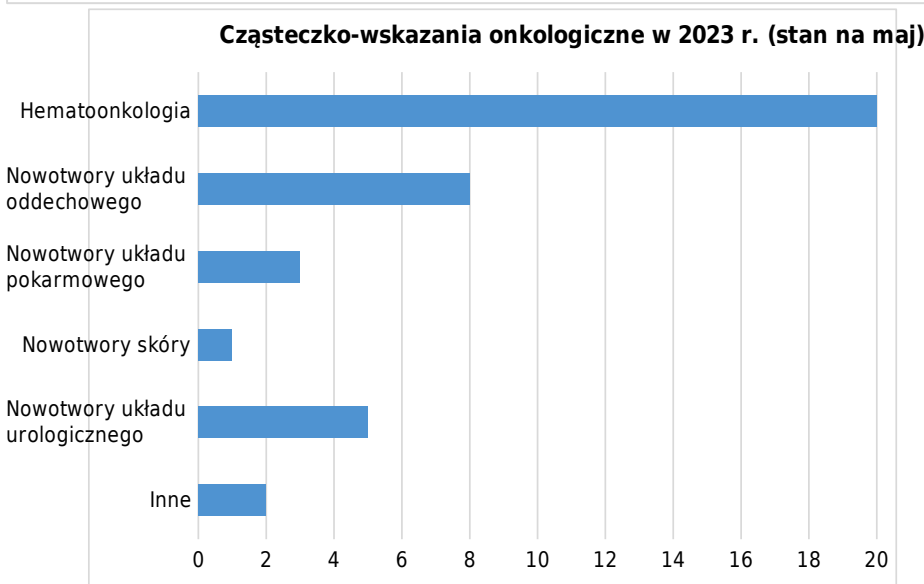
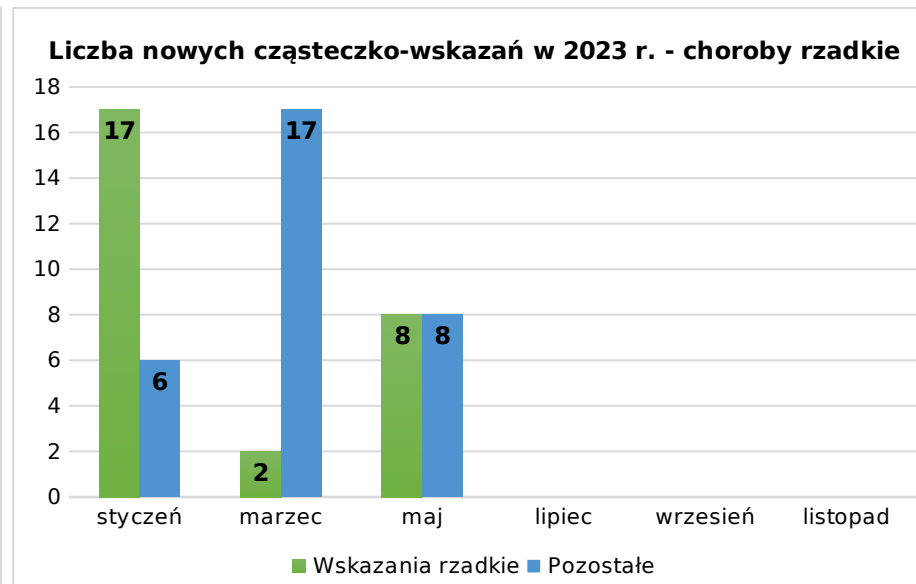
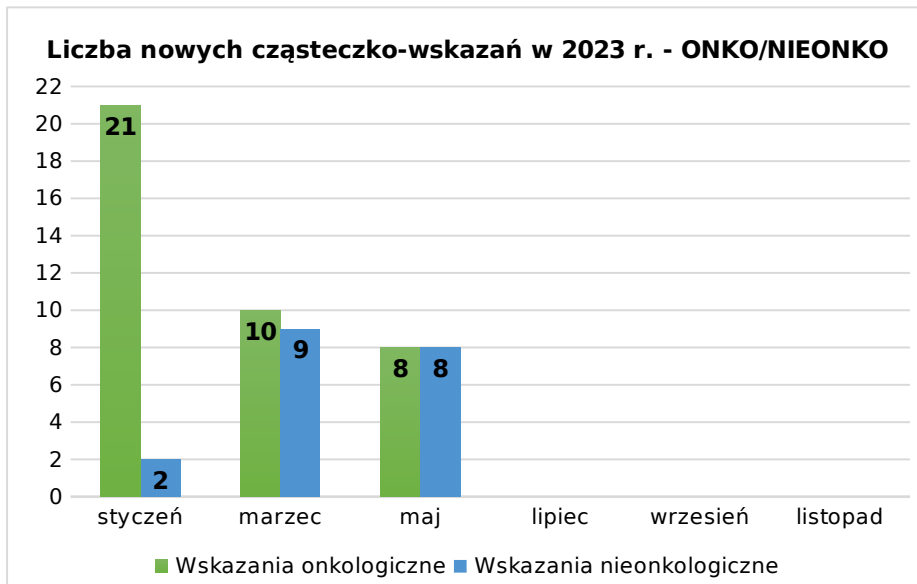
Ministerstwo
Zdrowia

OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 69 (1 MAJA 2023 r.)

STATYSTYKI

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 maja 2023 r. (nr 69), w porównaniu do obwieszczenia nr 68 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 111 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 37 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,05 zł do 2 430,00 zł).
3. Dla 47 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,03 zł do 37,56 zł).
4. Dla 316 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 196,80 zł).
5. Dla 432 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
6. Dla 184 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 384,10 zł).
7. Dla 131 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 40,43 zł).
8. W związku z wpłynięciem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub odmową refundacji na kolejny okres w obwieszczeniu nie znajdzie się 26 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.



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. | Minjuvi | <i>tafasytamab</i> | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | <p>Leczenie tafasytamabem w skojarzeniu z lenalidomidem dorosłych chorych na opornego/nawrotowego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), niekwalifikujących się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych.</p> <p>Kolejna technologia o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) (Choroba rzadka)</p> |
| 2. | Imbruvica | <i>ibrutynib</i> | B.12.FM | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) | <p>Leczenie ibrutynibem w monoterapii dorosłych chorych na opornego/nawrotowego chłoniaka z komórek płaszczka (MCL).</p> <p>(Choroba rzadka)</p> |
| 3. | Libtayo | <i>cemiplimab</i> | B.88 | LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA RAKA PODSTAWNOKOMÓRKOWEGO SKÓRY (ICD-10: C44) | <p>Leczenie cemiplimabem w II linii leczenia, u pacjentów, u których nastąpiła progresja choroby lub nietolerancja w trakcie terapii inhibitorem szlaku Hedgehog.</p> |
| 4. | Onureg | <i>azacytydyna (postać doustna)</i> | B.114 | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0) | <p>Leczenie podtrzymujące azacytydyną doustną w monoterapii dorosłych chorych na ostrą białaczkę szpikową w potwierdzonej pierwszej całkowitej remisji lub potwierdzonej remisji z niepełną regeneracją morfologii krwi po chemioterapii indukującej albo indukującej i konsolidującej.</p> <p>(Choroba rzadka)</p> |

| | | | | | |
|----|--------------------------------|--------------------|--------|---------------|---|
| 5. | Różne produkty handlowe | <i>lenalidomid</i> | C.84.d | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a. (Wskazanie off-label) (Choroba rzadka) |
| 6. | Różne produkty handlowe | <i>lenalidomid</i> | C.84.d | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dorosłych pacjentów z uprzednio leczonymi chłoniakami strefy brzeżnej. (Wskazanie off-label) (Choroba rzadka) |
| 7. | Różne produkty handlowe | <i>lenalidomid</i> | C.84.d | LENALIDOMIDUM | Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą. (Wskazanie off-label) (Choroba rzadka) |
| 8. | Różne produkty handlowe | <i>sunitynib</i> | C.88.b | SUNITINIB | Leczenie sunitynibem mięsaków tkanek miękkich u pacjentów z samotnym guzem włóknistym (<i>solitary fibrous tumor</i>), a także u wcześniej poddanych chemioterapii pacjentów z mięśniakiem naczyniowym (<i>angiosarcoma</i>). (Wskazanie off-label) |

Nowe wskazania nieonkologiczne

| Lp. | Nazwa leku | Substancja czynna | Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii | Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii | Doprecyzowanie wskazania |
|-----|----------------|-------------------------------|--|--|---|
| 1. | Adynovi | <i>rurioktokog alfa pegol</i> | B.15 | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10: D66, D67) | Leczenie i profilaktyka krwawień u pacjentów w wieku 12 lat i powyżej z hemofilią A. (Choroba rzadka) |
| 2. | Skyrizi | <i>ryzankizumab</i> | B.35 | LECZENIE CHORYCH Z ŁUSZCZYCOWYM ZAPALENIEM STAWÓW (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) | Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów kolejnym inhibitorem interleukin. |

| | | | | | |
|----|-----------------|--------------------|------|--|---|
| 3. | Tremfya | <i>guselkumab</i> | B.35 | LECZENIE CHORYCH Z ŁUSZCZYCOWYM ZAPALENIEM STAWÓW (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) | Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów kolejnym inhibitorem interleukin. |
| 4. | Zeposia | <i>ozanimod</i> | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51) | Leczenie pacjentów za pomocą modulatora receptora fosforanu sfitgozyny 1 (ozanimodem) z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. |
| 5. | Jyseleca | <i>filgotynib</i> | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51) | Leczenie pacjentów za pomocą kolejnego leku z grupy inhibitorów JAK (filgotynibem) z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. |
| 6. | Nplate | <i>romiplostym</i> | B.97 | LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10 D69.3) | Rozszerzenie populacji o pacjentów, u których nie wykonano splenektomii. (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.8 | LECZENIE CHORYCH NA MIĘSAKI TKANEK MIĘKKICH (ICD-10: C48, C49) | Kompleksowa zmiana budowy programu lekowego dotyczącego leczenia pacjentów z mięsakami tkanek miękkich zainicjowana przeniesieniem sunitynibu do katalogu chemioterapii. Ujednolicono oraz uproszczono kryteria kwalifikacji oraz wyłączenia z programu wobec dwóch pozostałych terapii. W przypadku trabectedyny rozszerzono kryterium włączenia o pacjentów ze stanem sprawności ocenionym na 2 wg ECOG. Zmiany porządkujące objęły także zapisy dotyczące dawkowania, jak również badań diagnostycznych wykonywanych w trakcie kwalifikacji i monitorowania leczenia. |
| 2. | B.10 | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Ujednolicenie kryteriów kwalifikacji, wyłączenia oraz badań diagnostycznych, a także monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności leczenia. |
| 3. | B.55 | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51) | Zniesienie zapisów dotyczących leczenia cyklosporyną w kolumnie Świadczeniobiorcy dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia ciężkiej lub umiarkowanej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. |
| 4. | B.71 | LECZENIE TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU C (ICD-10: B18.2) | Zmiany w programie lekowym o charakterze porządkującym. Zaktualizowano wskaźniki dokumentujące stopień zaawansowania choroby wątroby poprzez dodanie wskaźnika APRI oraz FIB-4. Zniesiono konieczność oznaczania genotypu HCV w przypadku pacjentów włączonych pierwszorazowo do terapii pangentypowej. Dodatkowo zmianie uległy zapisy dotyczące monitorowania leczenia w programie - w określonych przypadkach klinicznych możliwe jest odstępianie od wizyt monitorujących leczenie w trakcie terapii. |
| 5. | B.97 | LECZENIE DOROSŁYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3) | Ujednolicenie kryteriów kwalifikacji do programu dla eltrombopagu, romiplostymu i awatrombopagu poprzez usunięcie zapisu o przeciwwskazaniu do wykonania splenektomii lub nieskuteczności splenektomii. Wydłużeniu uległ okres między badaniami okulistycznymi w przypadku leczenia eltrombopagiem z 3 na 12 miesięcy. |

| | | | |
|----|--------------------------------------|-------------------|---|
| 6. | C.88.a C.88.b C.88.c C.88.d | <i>SUNITINIB</i> | <p>Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej sunitynibu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z programu lekowego B.3 - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48) do katalogu chemioterapii C.88.a, • z programu lekowego B.8 - LECZENIE CHORYCH NA MIĘSAKI TKANEK MIĘKKICH (ICD-10: C48, C49) do katalogu chemioterapii C.88.b, • z programu lekowego B.10 - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) do katalogu chemioterapii C.88.c, • z programu lekowego B.53 - LECZENIE WYSOKO ZRÓŻNICOWANEGO NOWOTWORU NEUROENDOKRYNNEGO TRZUSTKI (ICD-10 C25.4) do katalogu chemioterapii C.88.d. <p>W leczeniu nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) dodany został kod ICD-10 C19, który nie był uwzględniony w uprzednio obowiązującym programie lekowym B.3.</p> |
| 7. | C.89.a C.89.b C.89.c | <i>SORAFENIB</i> | <p>Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej sorafenibu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z programu lekowego B.3 - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48) do katalogu chemioterapii C.89.a, • z programu lekowego B.5 - LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0) do katalogu chemioterapii C.89.b, • z programu lekowego B.10 - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) do katalogu chemioterapii C.89.c. <p>W leczeniu nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) dodany został kod ICD-10 C19, który nie był uwzględniony w uprzednio obowiązującym programie lekowym B.3.</p> |
| 8. | C.70.d | <i>IMATINIB</i> | <p>Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej imatynibu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z programu lekowego B.3 - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48) do katalogu chemioterapii C.70.d <p>W leczeniu nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) dodany został kod ICD-10 C19, który nie był uwzględniony w uprzednio obowiązującym programie lekowym B.3.</p> |
| 9. | C.91.a C.91.b | <i>EVEROLIMUS</i> | <p>Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej ewerolimusu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z programu lekowego B.10 - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64) do katalogu chemioterapii C.91.a, • z programu lekowego B.53 - LECZENIE WYSOKO ZRÓŻNICOWANEGO NOWOTWORU NEUROENDOKRYNNEGO TRZUSTKI (ICD-10 C25.4) do katalogu chemioterapii C.91.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. | Neocate Syneo | <i>dieta eliminacyjna mlekozastępcza</i> | Postępowanie dietetyczne w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych u pacjentów do ukończenia 18 roku życia | Zabezpieczenie pacjentów pediatrycznych powyżej 1 roku życia z ciężką alergią na białka mleka krowiego. |
| 2. | Ylpio | <i>telmisartan + indapamid</i> | We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji | Nowe połączenie cząsteczek - objęcie refundacją w ramach grupy limitowej 45.0 Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone |

INFORMACJA DOTYCZĄCA PROGRAMU LEKOWEGO B.3 oraz B.53.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r., w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r., produkty lecznicze z *imatynibem*, *ewerolimusem*, *sorafenibem* oraz *sunitynibem* zostają przeniesione z obecnie refundowanych programów lekowych:

- B.3 - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48),
- B.5 - LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0),
- B.8 - LECZENIE CHORYCH NA MIĘSAKI TKANEK MIĘKKICH (ICD-10: C48, C49),
- B.10 - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64),

- B.53 - LECZENIE WYSOKO ZRÓŻNICOWANEGO NOWOTWORU NEUROENDOKRYNNEGO TRZUSTKI (ICD-10 C25.4) do katalogu chemioterapii.

Przez wzgląd, iż wszystkie obecnie refundowane w ramach programu lekowego B.3 - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48) oraz B.53 - LECZENIE WYSOKO ZRÓŻNICOWANEGO NOWOTWORU NEUROENDOKRYNNEGO TRZUSTKI (ICD-10 C25.4) terapie, podlegają zmianie kategorii dostępności refundacyjnej i zostają przeniesione do odpowiednich katalogów chemioterapii, **od maja 2023 r. programy lekowe B.3 i B.53 przestają obowiązywać.**

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r.