**PODSUMOWANIE REFUNDACJI W 2022 ROKU (OBWIESZCZENIA NR 61-66)**

**STATYSTYKI**

W 2022 r. obwieszczenia refundacyjne obowiązujące od stycznia (nr 61) do listopada (nr 66) zawierały następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją zostało dodanych 648 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 1806 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 7753,98 zł).
3. Dla 167 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,08 zł do 3726,00 zł).
4. W związku z wpłynięciem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub odmową refundacji na kolejny okres z wykazów usunięto 768 produktów bądź wskazań.
5. W związku z obwieszczeniami nr 61 – 66 wydano 7874 decyzje administracyjne (do 15 grudnia 2022 r.) (dla porównania w związku z obwieszczeniami 55 – 60 wydano 3435 decyzji administracyjnych).
6. W 2022 r. (do 15 grudnia 2022 r.) wpłynęło 2403 wnioski (łącznie: o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, podwyższenie, obniżenie urzędowej ceny zbytu oraz skrócenie obowiązywania decyzji) (dla porównania w 2021 wpłynęło 4116 wniosków).
7. W 2022 r. refundacją objęto 115 nowych cząsteczko-wskazań (dla porównania w 2021 r. refundacją objęto 68 nowych cząsteczko-wskazań). Podział ze względu na rodzaj wskazań, kategorię dostępności, choroby rzadkie przedstawiono na wykresach poniżej.

**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. | Tecentriq | *atezolizumab* | B.5. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0) | Leczenie I linii raka wątrobowokomórkowego atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem u dorosłych pacjentów bez przerzutów poza wątrobę i pacjentów z przerzutami pozawątrobowymi.  (Choroba rzadka) |
| Avastin | *bewacyzumab* | C.82.d. | BEVACIZUMABUM |
| 2. | Kadcyla | *trastuzumab emtanzyna* | B.9.FM. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10 C50) | Leczenie pooperacyjne wczesnego, HER2-dodatniego raka piersi z chorobą resztkową |
| 3. | Piqray | *alpelisyb* | 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 *PIK3CA*.  Terapia skojarzona z fluwestrantem, stosowana po progresji lub nawrocie raka piersi w trakcie lub po zakończeniu leczenia hormonalnego z zastosowaniem inhibitora aromatazy. |
| 4. | Talzenna | *talazoparyb* | 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 BRCA 1/2, po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii z lub bez inhibitorów CDK4/6. |
| 5. | Talzenna | *talazoparyb* | 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 *BRCA 1/2.* |
| 6. | Trodelvy | *sacytuzumab gowitekan* | B.9.FM. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) | Leczenie II lub III linii przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi w przypadku pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego.  Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana z Funduszu Medycznego) |
| 7. | Cabometyx | *kabozantynib* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Monoterapia w I linii leczenia raka nerkowokomórkowego w przypadku rokowania pośredniego i niekorzystnego |
| 8. | Cabometyx | *kabozantynib* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego |
| 9. | Opdivo | *niwolumab* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego |
| 10. | Opdivo + Yervoy | *niwolumab+ ipilimumab* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Terapia skojarzona w I linii leczenia raka nerkowokomórkowego w przypadku rokowania pośredniego i niekorzystnego |
| 11. | Różne produkty handlowe | *ewerolimus* | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego  (wskazanie off-label) |
| 12. | Lynparza | *olaparyb* | B.50. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48) | Leczenie olaparybem w skojarzeniu z bewcyzumabem pacjentek z nowo zdiagnozowanym zawansowanym, rakiem jajnika (stopień zaawansowania FIGO IV lub III) z obecnością mutacji w genach *BRCA1/2* lub potwierdzonym niedoborem homologicznej rekombinacji (HRD) bez względu na obecność choroby resztkowej. |
| 13. | Zejula | niraparyb | B.50. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48) | I linia leczenia podtrzymującego noworozpoznanego zaawansowanego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, niezależnie od stanu mutacji w genach BRCA1/BRCA2 |
| 14. | Keytruda | *pembrolizumab* | B. 52. | LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI | Objęcie refundacją w pierwszej linii terapii płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani substancji czynnej *pembrolizumab* w monoterapii lub terapii łączonej z chemioterapią u pacjentów z ekspresją CPS ≥ 1 |
| 15. | Darzalex (s.c.) | *daratumumab* | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | II-IV linia leczenia dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym – leczenie daratumumabem (w formie podskórnej) w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem  (Choroba rzadka) |
| 16. | Imnovid | *pomalidomid* | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | II-IV linia leczenia dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym – leczenie pomalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem  (Choroba rzadka) |
| 17. | Revlimid | *lenalidomid* | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | I linia leczenia dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym – leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem  (Choroba rzadka) |
| 18. | Revlimid | *lenalidomid* | B.54. | LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0) | I linia leczenia dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym – leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem  i deksametazonem  (Choroba rzadka) |
| 19. | Erleada | *apalutamid* | B.56. | LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10 C61) | Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów |
| 20. | Nubeqa | *darolutamid* | B.56. | LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10 C61) | Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów |
| 21. | Xtandi | *enzalutamid* | B.56. | LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10 C61) | Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów |
| 22. | Cyramza | *ramucyrumab* | 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. |
| 23. | Opdivo | *niwolumab* | 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. |
| 24. | Inrebic | *fedratynib* | B.81. | LECZENIE MIELOFIBROZY PIERWOTNEJ ORAZ MIELOFIBROZY WTÓRNEJ W PRZEBIEGU CZERWIENICY PRAWDZIWEJ I NADPŁYTKOWOŚCI SAMOISTNEJ (ICD-10: D47.1) | Leczenie fedratynibem chorych na mielofibrozę pierwotną lub mielofibrozę wtórną w przebiegu czerwienicy prawdziwej lub nadpłytkowości samoistnej, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorami kinazy janusowej lub byli wcześniej leczeni ruksolitynibem. (Choroba rzadka) |
| 25. | Lynparza | *olaparyb* | 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 gruczolakorakiem trzustki z mutacją w genach *BRCA1/2*, u których zakończono co najmniej 16-tygodniowy cykl chemioterapii z udziałem pochodnych platyny. |
| 26. | Kymriah | *tisagenlecleucel* | B.93. | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI  B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85) | III i kolejne linie leczenia dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) oraz stransformowanego w DLBCL chłoniaka grudkowego (TFL). Kolejna terapia CAR-T.  (Choroba rzadka) |
| 27. | Polivy | *polatuzumab wedotyny* | B.93. | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI  B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85) | II i kolejne linie leczenia dorosłych chorych na nawrotowego lub opornego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych - leczenie polatuzumabem wedotyny w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksumabem  (Choroba rzadka) |
| 28. | Revlimid | *lenalidomid* | B.93. | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85) | Leczenie lenalidomidem dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego chłoniaka z komórek płaszcza (ICD-10: C85.7). (Choroba rzadka) |
| 29. | Yescarta | *aksykabtagen cyloleucel* | B.93. | LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI  B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85) | III i kolejne linie leczenia dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), pierwotnego chłoniaka śródpiersia z dużych komórek B (PMBCL), chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) oraz stransformowanego w DLBCL chłoniaka grudkowego (TFL)  Kolejna terapia CAR-T.  (Choroba rzadka) |
| 30. | Mylotarg | *gemtuzumab ozogamycyny* | B.114. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0) | Leczenie gemtuzumabem ozogamycyny w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną chorych w wieku 15 lat i powyżej na nowo rozpoznaną ostrą białaczkę szpikową występującą *de novo,* kwalifikujących się do intensywnej chemioterapii indukującej  (Choroba rzadka) |
| 31. | Venclyxto | *wenetoklaks* | B.114. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0) | Leczenie wenetoklaksem w skojarzeniu z azacytydyną dorosłych chorych na nowo rozpoznaną ostrą białaczkę szpikową występującą *de novo*  lub wtórną, niekwalifikujących się do intensywnej chemioterapii  (Choroba rzadka) |
| 32. | Xospata | *gilterytynib* | B.114. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10: C92.0) | Leczenie gilterytynibem dorosłych chorych na oporną lub nawrotową ostrą białaczkę szpikową *FLT3+*  (Choroba rzadka) |
| 33. | Sylvant | *siltuksimab* | B. 131. | LECZENIE PACJENTÓW Z IDIOPATYCZNĄ WIELOOGNISKOWĄ CHOROBĄ CASTLEMANA (ICD-10: D47.7) | Leczenie pacjentów z wieloogniskową chorobą Castlemana w wieku powyżej 18 lat, których choroba nie jest związana z infekcją wirusami HIV oraz HHV-8. Pierwsza refundowana terapia w tej rzadkiej chorobie.  (Choroba rzadka) |
| 34. | Prevymis | *letermowir* | B.132. | STOSOWANIE LETERMOWIRU W CELU ZAPOBIEGANIA REAKTYWACJI CYTOMEGALOWIRUSA (CMV) I ROZWOJOWI CHOROBY U DOROSŁYCH, SEROPOZYTYWNYCH WZGLĘDEM CMV PACJENTÓW, KTÓRZY BYLI PODDANI ZABIEGOWI PRZESZCZEPIENIA 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) | Lek stosowany w profilaktyce reaktywacji cytomegalowirusa u pacjentów po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych. |
| 35. | Xgeva | *denosumab* | B.134. | ZAPOBIEGANIE POWIKŁANIOM KOSTNYM U DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ZAAWANSOWANYM PROCESEM NOWOTWOROWYM OBEJMUJĄCYM KOŚCI Z ZASTOSOWANIEM DENOSUMABU (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0) | Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości, tj. z przerzutami do kości guzów litych w przypadku nietolerancji lub przeciwskazań do zastosowania bisfosfonianów oraz pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym. |
| 36. | Lutathera | *lutetu (177Lu) oksodotreotyd* | 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) |
| 37. | Lutathera | *lutetu (177Lu) oksodotreotyd* | 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) |
| 38. | Bavencio | *awelumab* | 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 |
| 39. | Różne produkty handlowe | *oksaliplatyna* | C.46.b. | OXALIPLATINUM | Nowe wskazania do stosowania oksaliplatyny wg klasyfikacji ICD-10:   * C81-C85 (+ wybrane rozszerzenia) - chłoniaki; * C22-C24 (+ wybrane rozszerzenia) – nowotwory wątroby, przewodów żółciowych, pęcherzyka żółciowego; * C.88.0 – makroglobulinemia Waldenströma; * C.88.4 – chłoniak typu MALT   (Choroby rzadkie) |
| 40. | Vyxeos liposomal | *daunorubicyna + cytarabina* | C.83. | DAUNORUBICINUM + CYTARABINUM | Leczenie dorosłych chorych na nowo rozpoznaną ostrą białaczkę szpikową zależną od terapii (t-AML) lub ostrą białaczkę szpikową z cechami zależnymi od mielodysplazji (AML-MRC)  (Choroba rzadka) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nowe wskazania nieonkologiczne** | | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa leku** | **Substancja czynna** | **Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii** | **Nazwa programu lekowego /**  **Załącznika chemioterapii** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | Nuwiq | *simoktokog alfa* | B.15. | ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10 D 66, D 67) | Pierwotna i wtórna profilaktyka krwawień u dzieci od 1. dnia życia do ukończenia 18. roku życia, chorych na hemofilię z użyciem rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII  (Choroba rzadka) |
| 2. | Betaferon | *interferon beta-1b* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Leczenie pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (SPMS).  Nowa populacja pacjentów do tej pory nieobjęta refundacją. |
| 3. | Gilenya | *fingolimod* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Złagodzenie kryteriów kwalifikacji w II linii leczenia pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS) oraz szybko rozwijającą się, ciężką postacią (RES).  Obniżenie wieku kwalifikacji pacjentów od 10 r.ż. |
| 4. | Kesimpta | *ofatumumab* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Leczenie w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS).  Nowa opcja terapeutyczna w I linii leczenia. |
| 5. | Mavenclad | *kladrybina* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Złagodzenie kryteriów kwalifikacji w II linii leczenia pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS) oraz szybko rozwijającą się, ciężką postacią (RES). |
| 6. | Mayzent | *siponimod* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Leczenie pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (SPMS).  Nowa populacja pacjentów do tej pory nieobjęta refundacją. |
| 7. | Ocrevus | *okrelizumab* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Złagodzenie kryteriów kwalifikacji w II linii leczenia pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS). |
| 8. | Ponvory | *ponesimod* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Leczenie w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS).  Nowa opcja terapeutyczna w I linii leczenia. |
| 9. | Tysabri | *natalizumab* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Złagodzenie kryteriów kwalifikacji w II linii leczenia pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS) oraz szybko rozwijającą się, ciężką postacią (RES). |
| 10. | Zeposia | *ozanimod* | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | Leczenie w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS).  Nowa opcja terapeutyczna w I linii leczenia. |
| 11. | Entyvio | wedolizumab | B.32. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ LEŚNIOWSKIEGO - CROHNA (ICD-10 K 50) | Zniesienie ograniczenia czasu terapii pacjentów leczonych wedolizumabem w ramach programu lekowego B.32. |
| 12. | Entyvio (forma podskórna) | *wedolizumab* | B.32. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ LEŚNIOWSKIEGO – CROHNA (ICD-10: K50) | Leczenie wedolizumabem pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna w formie podskórnej stosowanej w terapii podtrzymującej. |
| 13. | Kineret | *anakinra* | B.33. | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08) | Leczenie dzieci anakinrą (inhibitorem interleukiny-1) z MIZS w wieku 8 miesiąca - 2 r.ż. oraz jako dodatkowa opcja terapeutyczna dla pacjentów po nieskutecznym leczeniu NLPZ, glikokortykosteroidami, lekami modyfikującymi przebieg choroby lub lekami biologicznymi. |
| 14. | Olumiant | barycytynib | B.33. | LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW | Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o II i kolejne linie terapii RZS |
| 15. | Rinvoq | *upadacytynib* | B.33. | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08) | Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu RZS upadacytynibem (wybiórczym i odwracalnym inhibitorem JAK). |
| 16. | Rinvoq | *upadacytynib* | B.35. | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) | Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu ŁZS upadacytynibem (wybiórczym i odwracalnym inhibitorem JAK). |
| 17. | Rinvoq | *upadacytynib* | B.36. | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10: M45) | Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu ZZSK upadacytynibem. (pierwszym lekiem anty-JAK oraz pierwszym lekiem stosowanym doustnie w terapii ZZSK). |
| 18. | Taltz | *iksekizumab* | B.36. | LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10: M45) | Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu ZZSK iksekizumabem (przeciwciałem monoklonalnym, inhibitorem interleukiny 17A). |
| 19. | Dupixent | *dupilumab* | B.44. | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) | Leczenie dorosłych pacjentów z astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofili we krwi na poziomie ≥350 komórek/µl oraz pacjenci powyżej 12 roku z ciężką, niekontrolowaną astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofilii we krwi na poziomie ≥150 komórek/µl |
| 20. | Fasenra | *benralizumab* | B.44. | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) | Mniejszy poziom eozynofilii w kryteriach niż aktualnie w programie |
| 21. | Entyvio | wedolizumab | B.55. | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51) | Zniesienie ograniczenia czasu terapii pacjentów leczonych wedolizumabem w ramach programu lekowego B.55. |
| 22. | Entyvio  (forma podskórna) | *wedolizumab* | B.55. | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51) | Leczenie wedolizumabem pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w formie podskórnej stosowanej w terapii podtrzymującej. |
| 23. | Stelara | ustekinumab | B.55. | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51) | Umożliwienie terapii ustekinumabem pacjentom z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. |
| 24. | Cystadrops | *merkatamina*  *(cysteamina)* | B.61. | LECZENIE CHORYCH NA CYSTYNOZĘ 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) |
| 25. | Cosentyx | *sekukinumab* | B.82. | LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10: M46.8) | Leczenie zarówno postaci osiowej, jak i obwodowej SpA. sekukinumabem (przeciwciałem monoklonalnym, inhibitorem interleukiny 17A). |
| 26. | Taltz | *iksekizumab* | B.82. | LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10: M46.8) | Leczenie zarówno postaci osiowej, jak i obwodowej SpA iksekizumabem (przeciwciałem monoklonalnym, inhibitorem interleukiny 17A). |
| 27. | Soliris | *ekulizumab* | B.96. | LECZENIE NOCNEJ NAPADOWEJ HEMOGLOBINURII (PNH) (ICD-10 D59.5) | Ponowne objęcie refundacją leku Soliris w populacji pacjentów z PNH zarówno nowo-zdiagnozowanych jak i kontynuujących dotychczasową terapię finansowaną od dnia 1 maja 2021 r. w oparciu o możliwości wskazane w art. 37b ustawy *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Program lekowy będzie miał tą samą treść jak obowiązująca do końca kwietnia 2021 r. (Choroba ultrarzadka) |
| 28. | Leqvio | *inklisiran* | 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. |
| 29. | Evrysdi | *risdiplam* | B.102.FM. | LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1) | Dodanie nowej terapii w leczeniu pacjentów z SMA u których stwierdzone zostały przeciwwskazania do leczenia nusinersenem. Do terapii kwalifikowani zostaną pacjenci w wieku 2 miesięcy i starsi:  z klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1, typu 2 lub typu 3 lub posiadający od jednej do czterech kopii genu SMN2.  (Choroba rzadka) |
| 30. | Zolgensma | *onasemnogen abeparwowek* | B.102.FM. | LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1) | Dodanie nowej terapii genowej w leczeniu pacjentów z SMA u których uprzednio nie zostało zastosowane jakiekolwiek leczenie. Do terapii kwalifikowani zostaną pacjenci przedobjawowi i objawowi z rozpoznaniem rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) 5q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i z nie więcej niż 3 kopiami genu SMN2 badani w ramach Narodowego Programu Badań Przesiewowych Noworodków w Polsce.  (Choroba rzadka)  Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana z Funduszu Medycznego) |
| 31. | Kaftrio i Kalydeco | *iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor i iwakaftor* | B.112. | LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84). | Leczenie eleksakaftorem/ tezakaftorem /iwakaftorem w skojarzeniu z iwakaftorem chorych w wieku co najmniej 12 lat homozygotycznych pod względem mutacji F508del genu *CFTR* lub heterozygotycznych pod względem mutacji F508del z mutacją o minimalnej wartości funkcji (MF) genu *CFTR.*(Choroba rzadka) |
| 32. | Orkambi | *lumakaftor + iwakaftor* | B.112. | LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84). | Leczenie lumakaftorem w skojarzeniu z iwakaftorem chorych w wieku co najmniej 2 lat z potwierdzonym  wystąpieniem mutacji F508del genu CFTR na obu allelach.(Choroba rzadka) |
| 33. | Symkevi i Kalydeco | *tezakaftor + iwakaftor i iwakaftor* | B.112. | LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84). | Leczenie tezakaftorem/iwakaftorem w skojarzeniu  z iwakaftorem chorych w wieku co najmniej 6 lat homozygotycznych pod względem mutacji F508del lub heterozygotycznych pod względem mutacji F508del i mających jedną z następujących mutacji genu *CFTR*: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T.  (Choroba rzadka) |
| 34. | Dupixent | *dupilumab* | 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. |
| 35. | Dupixent | *dupilumab* | 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. |
| 36. | Olumiant | *baricytynib* | 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. |
| 37. | Rinvoq | *upadacytynib* | 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. |
| 38. | Givlaari | giwosyran | B.128.FM. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ PORFIRIĘ WĄTROBOWĄ (AHP) U DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 LAT (ICD-10: E80.2) | Pierwsza technologia lekowa  o wysokim poziomie innowacyjności  (Choroba ultrarzadka)  (technologia finansowana z Funduszu Medycznego) |
| 38. | Oxlumo | *lumazyran* | B.129.FM | LECZENIE CHORYCH NA PIERWOTNĄ HIPEROKSALURIĘ TYPU 1 (ICD-10: E74.8) | Druga technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności finansowana w ramach Funduszu Medycznego  (Choroba ultrarzadka) |
| 40. | Translarna | *ataluren* | B.130. | LECZENIE CHORYCH Z DYSTROFIĄ MIĘŚNIOWĄ DUCHENNE’A SPOWODOWANĄ MUTACJĄ NONSENSOWNĄ W GENIE DYSTROFINY (ICD-10: G71.0) | Chodzący pacjenci w wieku od 2 lat i z masą ciała powyżej 12 kg z dystrofią mięśniową Duchenne’a spowodowaną przez mutację nonsensowną w genie dystrofiny (nmDMD). Pacjenci z DMD bez mutacji nonsensownej nie powinni otrzymywać atalurenu.  (Choroba ultrarzadka) |
| 41. | Aimovig | *erenumab* | B.133. | PROFILAKTYCZNE LECZENIE CHORYCH NA MIGRENĘ PRZEWLEKŁĄ (ICD-10: G43) | Leczenie profilaktyczne chorych na migrenę przewlekłą mających co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące jako kolejna linia leczenia po niepowodzeniu profilaktyki terapiami doustnymi oraz toksyną botulinową typu A. |
| 42. | Ajovy | *fremanezumab* | B.133. | PROFILAKTYCZNE LECZENIE CHORYCH NA MIGRENĘ PRZEWLEKŁĄ (ICD-10: G43) | Leczenie profilaktyczne chorych na migrenę przewlekłą mających co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące jako kolejna linia leczenia po niepowodzeniu profilaktyki terapiami doustnymi oraz toksyną botulinową typu A. |
| 43. | Botox | *toksyna botulinowa typu A* | B.133. | PROFILAKTYCZNE LECZENIE CHORYCH NA MIGRENĘ PRZEWLEKŁĄ (ICD-10: G43) | Leczenie profilaktyczne chorych na migrenę przewlekłą mających co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące po niepowodzeniu profilaktyki terapiami doustnymi. |
| 44. | Ofev | *nintedanib* | B.135. | LECZENIE NINTEDANIBEM CHOROBY ŚRÓDMIĄŻSZOWEJ PŁUC ZWIĄZANEJ Z TWARDZINĄ UKŁADOWĄ (ICD-10: M34, J.99.1) | Pierwsza celowana terapia dla pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc związaną z twardziną układową |
| 45. | Dovprela | *pretomanid* | B.136.FM. | LECZENIE CHORYCH NA GRUŹLICĘ LEKOOPORNĄ (MDR/XDR) (ICD-10: A15) | Terapia gruźlicy płuc wielolekoopornej (MDR-TB) lub gruźlicy płuc o rozszerzonej oporności (XDR-TB) pretomanidem w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem.  (Choroba rzadka)  Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana  z Funduszu Medycznego) |
| 46. | Sirturo | *bedakilina* | B.136.FM. | LECZENIE CHORYCH NA GRUŹLICĘ LEKOOPORNĄ (MDR/XDR) (ICD-10: A15) | Terapia bedakiliną gruźlicy płuc wielolekoopornej (MDR-TB).  (Choroba rzadka) |
| 47. | Idefirix | *imlifidaza* | B.137.FM. | ODCZULANIE WYSOKO IMMUNIZOWANYCH DOROSŁYCH BIORCÓW PRZESZCZEPU NERKI  (ICD-10: N18) | Leczenie desensytyzacyjne (odczulanie) u wysoko immunizowanych biorców przeszczepu nerki.  (Choroba rzadka)  Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności (technologia finansowana  z Funduszu Medycznego) |
| 48. | Enspryng | *satralizumab* | 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) |
| 49. | Ravicti | *fenylomaślan glicerolu* | 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. hiperamonemia-hiperornitynemia-homocytrulinuria), w przypadku gdy ograniczenie spożycia białka bądź suplementacja aminokwasów nie są skuteczne.  (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.1. | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B (ICD-10: B18.1) | Usunięcie z treści programu lekowego zapisów dotyczących adefowiru i możliwości jego stosowania w ramach programu lekowego B.1. Decyzją podmiotu odpowiedzialnego, lek Hepsera nie przedłużył decyzji refundacyjnej. Ponadto, dokonano porządkowej zmiany nazwy programu lekowego zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi. |
| 2. | B.4. | LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10: C18 – C20) | Zmiany zapisów w kryteriach kwalifikacji doprecyzowujące okres od zakończenia uzupełniającej chemioterapii pooperacyjnej z udziałem oksaliplatyny. |
| 3. | B.5. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0) | Kompleksowa zmiana budowy programu lekowego wynikająca z wprowadzeniem terapii skojarzonej w I linii leczenia – zmiany w kryteriach kwalifikacji, kryteriach wyłączenia oraz badaniach diagnostycznych stosowanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania leczenia. Ujednolicono populację kwalifikującą się do programu poprzez udostępnienie leczenia I linii niezależnie od obecności przerzutów pozawątrobowych. Rozszerzenie wskazania technologii II linii leczenia w programie (off-label). |
| 4. | B.10. | LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10 C64) | Liczne zmiany w zakresie kryteriów kwalifikacji w tym brak obowiązku wykonania nefrektomii częściowej/całkowitej podczas kwalifikacji, wprowadzenie możliwości ponownej oceny progresji choroby w przypadku immunoterapii, umożliwienie terapii innych typów histologicznych raka nerkowokomórkowego, możliwość wzajemnej zamiany (w przypadku nietolerancji, a nie progresji choroby) inhibitorów kinaz tyrozynowych w I linii terapii, ujednolicenie skali rokowniczych |
| 5. | B.19. | LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATOTROPINOWĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ PRZYSADKI (ICD-10: E23) | Wprowadzenie szeregu zmian, które umożliwią objęcie leczeniem:  1) dzieci z wielohormonalną niedoczynnością przysadki,  2) dzieci z udokumentowanymi mutacjami związanymi z niedoborem hormonu wzrostu,  3) dzieci u których rozpoczęto terapie w okresie niemowlęcym lub poniemowlęcym,  4) dzieci po terapii chorób rozrostowych. |
| 6. | B.29. | LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) | 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.  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)  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.  Zarówno w I jak i w II linii leczenia RRMS dopuszczono zmianę leku na inny tak aby dobrać najbardziej optymalną terapię do pacjenta.  Pacjentom leczonym preparatami II linii umożliwiono deeskalację terapii na preparaty I linii leczenia.  Czasową zmianę terapii umożliwiono też dla kobiet planujących ciążę, w ciąży oraz w okresie karmienia piersią oraz dopuszczono odstąpienie od wykonania badania MRI w trakcie monitorowania programu w przypadku kobiet w ciąży |
| 7. | B.32. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ LEŚNIOWSKIEGO - CROHNA (ICD-10 K 50) | Zniesienie ograniczenia czasu leczenia dla wszystkich leków biologicznych dostępnych w ramach programu lekowego B.32.  Doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu.  Modyfikacja badań diagnostycznych wymaganych podczas kwalifikacji do programu, a także stosowanych w celu optymalizacji leczenia i oceny zasadności kontynuowania terapii. |
| 8. | B.39. | B.39 LECZENIE WTÓRNEJ NADCZYNNOŚCI PRZYTARCZYC U PACJENTÓW LECZONYCH NERKOZASTĘPCZO DIALIZAMI (ICD-10: N25.8) | Umożliwienie terapii za pomocą cynakalcetu pacjentom dializowanym otrzewnowo.  Połączenie programu lekowego B.39 wraz z programem lekowym B.69, obejmującym terapię parykalcytolem. |
| 9. | B.44. | LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) | Ujednolicenie kryteriów włączenia do terapii biologicznej dla wszystkich trzech leków, stosowanych w programie, mniejszy poziom eozynofilii w kryteriach niż aktualnie w programie, usunięcia przeciwwskazań do leczenia biologicznego dla osób stosujących jednoczesną terapię lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi |
| 10. | B.44. | Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82) | Rozszerzenia wskazania dla dupilumabu u osób powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą z zapaleniem typu 2 o liczbę eozynofilii we krwi obwodowej od ≥ 150 do < 350 komórek/μl stosujący glikokortykosteroidy |
| 11. | B.50. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48) | Zdefiniowano okno czasowe terapii, w którym leczenie inhibitorami PARP powinno rozpocząć się najpóźniej w 12 tygodniu od zakończenia chemioterapii. Dodatkowo ujednolicono zapisy określające czas leczenia w programie dla niraparybu. W części dotyczącej monitorowania skuteczności leczenia zmieniono oznaczenie stężenia CA125 co 1 miesiąc lub w przypadku podejrzenia progresji choroby nowotworowej, jak również dokonano doprecyzowania częstości wykonywania badania tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego oraz zmieniono szyk zdania ułatwiający zrozumienie zapisu. |
| 12. | B.50. | LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48) | Z uwagi na zaprzestanie wprowadzania do obrotu na rynek europejski leku Lynparza (olaparyb) w postaci kapsułek, usunięto zapisy odnoszące się do możliwości stosowania tej postaci leku. Pacjentki, które do tej pory stosowały olaparyb w postaci kapsułek, mają kontynuowaną terapię przy wykorzystaniu olaparybu w postaci tabletek. |
| 13. | B.52. | LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI | Umożliwiono podawanie cetuksymabu dożylnie w dawce 500 mg/m2, co 2 tygodnie |
| 14. | B. 52. | Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi | Dodanie nowego schematu chemioterapii w przypadku terapii łączonej z *cetuksymabem* (TPEx) |
| 15. | B.55. | LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51) | Zniesienie ograniczenia czasu leczenia dla wszystkich leków biologicznych dostępnych w ramach programu lekowego B.55.  Dodanie zapisów związanych z udostępnieniem nowej terapii ustekinumabem w ramach programu lekowego B.55.  Doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu  Modyfikacja badań diagnostycznych wymaganych podczas kwalifikacji do programu, a także stosowanych w celu optymalizacji leczenia i oceny zasadności kontynuowania terapii. |
| 16. | B.59. | LECZENIE PACJENTÓW Z CZERNIAKIEM SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH | Zmiana częstotliwości badań obrazowych wykonywanych w trakcie monitorowania terapii w przypadku pacjentów leczonych przez co najmniej 24 miesiące w programie |
| 17. | B.61. | LECZENIE CHORYCH NA CYSTYNOZĘ NEFROPATYCZNĄ (ICD-10: E72.0) | 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. |
| 18. | B.70. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.3, H36.0) | Połączenie programów lekowych dotyczących terapii obrzęku plamki zawiązanego z wiekiem (AMD) i cukrzycowego obrzęku plamki (DME) w jedno świadczenie. |
| 19. | B.71. | LECZENIE TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU C (ICD-10: B 18.2) | Usunięcie z treści programu lekowego zapisów dotyczących rybawiryny i możliwości jej stosowania w ramach programu lekowego B.1. Decyzją podmiotu odpowiedzialnego, lek Rebetol nie przedłużył decyzji refundacyjnej. Ponadto, dokonano porządkowej zmiany nazwy programu lekowego zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi. |
| 20. | B.75. | LECZENIE CHORYCH NA AKTYWNĄ POSTAĆ ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWE ZAPALENIE NACZYŃ (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8) | Po indukcji remisji umożliwiono stosowanie rytuksymabu w leczeniu podtrzymującym do maksymalnie 5 lat. |
| 21. | B.82. | LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10: M46.8) | Refundacja leków zawierających substancję czynną etanercept w zakresie wskazań do odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie obwodowej postaci SpA |
| 22. | B.86. | LECZENIE PACJENTÓW Z WRODZONYMI ZESPOŁAMI AUTOZAPALNYMI (ICD-10: E85, R50.9, D89.8, D89.9) | Zmiany dotyczące nazewnictwa Zespołu Koordynacyjnego i sekcji monitorowania leczenia. |
| 23. | B.92. | LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ IBRUTYNIBEM (ICD 10: C91.1) | Zmiana w kryteriach kwalifikacji w części II programu lekowego w punkcie dotyczącym przeciwwskazań medycznych do zastosowania schematu zawierającego wenetoklaks w skojarzeniu z rytuksymabem |
| 24. | B.98. | LECZENIE PEDIATRYCZNYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ | Rozszerzenie kwalifikacji o postać przetrwałą choroby (rozumianej jako trwającej powyżej 6 miesięcy) dla eltrombopagu oraz romiplostymu (off-label) odstąpienie od wymogu trepanobiopsji przy kwalifikacji do programu lekowego |
| 25. | B.100. | LECZENIE CHORYCH NA OPORNĄ I NAWROTOWĄ POSTAĆ KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA Z ZASTOSOWANIEM NIWOLUMABU (ICD-10: C81) | Zmiana w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego, tj. rozszerzenie limitu wiekowego z „18 lat i powyżej” na „12 lat i powyżej” |
| 26. | 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. |
| 27. | B.107. | LECZENIE CHORYCH Z PRZEWLEKŁĄ POKRZYWKĄ SPONTANICZNĄ (ICD-10: L50.1) | Zmiany mają głównie charakter administracyjny i będą ułatwieniem dla pacjentów oraz realizatorów programu. Przykładem zmiany jest zniesienie wymogu co najmniej sześciomiesięcznego udokumentowania historii przewlekłej pokrzywki spontanicznej |
| 28. | B.110. | LECZENIE DINUTUKSYMABEM BETA PACJENTÓW Z NERWIAKIEM ZARODKOWYM WSPÓŁCZULNYM (ICD-10: C47) | Zmiany mają charakter porządkujący oraz dostosowują zapisy programu lekowego do aktualnych  wytycznych klinicznych. Główna zmiana to rezygnacja z części badań kontrolnych wymaganych w związku ze stosowaniem interleukiny 2 (IL-2). |
| 29. | B.118. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ CUSHINGA (ICD-10: E24.0) | Zmiany mają charakter porządkujący oraz dostosowują zapisy programu lekowego do aktualnych  wytycznych klinicznych. |
| 30. | B.123. | LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ WILSONA (ICD-10: E83.0) | Zmiana w zapisie badań przy kwalifikacji i monitorowania leczenia dotycząca pomiaru stężenia ceruloplazminy. |
| 31. | B.128.FM. | LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ PORFIRIĘ WĄTROBOWĄ (AHP) U DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 LAT (ICD-10: E80.2) | Dodanie zapisu o możliwości kwalifikacji do programu lekowego pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie giwosyranem sodowym w ramach innego sposobu finansowania, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.  Doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu. |
| 32. | C.0.05. | EPOETINUM BETA | Usunięcie całego załącznika nr C.0.05. z katalogu chemioterapii. Decyzją podmiotu odpowiedzialnego, lek NeoRecormon będący jedyną refundowaną epoetyną beta, nie przedłużył decyzji refundacyjnej. |
| 33. | C.82.a.  C.82.b.  C.82.c. | BEVACIZUMABUM | Zmiana kategorii dostępności dla bewacyzumabu:   * z programu lekowego B.50 do katalogu chemioterapii C.82.a * z programu lekowego B.116 do katalogu chemioterapii C.82.b * z programu lekowego B.4 do katalogu chemioterapii C.82.c |
| 34. | C.82.a. | BEVACIZUMABUM | Rozszerzenie wskazań dla bewacyzumabu stosowanego w skojarzeniu z olaparybem u pacjentek z zawansowanym rakiem jajnika (stopień zaawansowania FIGO IV lub III) z obecnością mutacji w genach *BRCA1/2* 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** | | **Wskazanie refundacyjne** | **Doprecyzowanie wskazania** |
| 1. | Atectura Breezhaler | *indakaterol + mometazonu furoinian* | | Podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta-2- mimetyków | Wziewna terapia dwuskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia astmy. |
| 2. | BD Micro-Fine Plus | *Igły do penów* | | Cukrzyca wymagająca podawania insuliny, z ograniczeniem do 4 opakowań igieł na rok dla jednego pacjenta |  |
| 3. | Briviact | *brivaracetamum* | | Terapia dodana po co najmniej trzech nieudanych próbach leczenia u dzieci powyżej 4 r.ż. i młodzieży poniżej 16. roku życia z encefalopatiami padaczkowymi pod postacią zespołu Lennoxa-Gastauta, Zespołu Dravet, zespołu Westa i innych rzadkich genetycznie uwarunkowanych encefalopatii padaczkowych | Rozszerzenie aktualnego wskazania o populację dzieci od 4 roku życia z encefalopatiami padaczkowymi |
| 4. | Buccolam | *midazolam* | | Przedłużone, ostre napady drgawkowe u niemowląt, dzieci i młodzieży (od 6 miesięcy do 18 lat) | Podanie podpoliczkowe - alternatywa dla refundowanego diazepamu podawanego doodbytniczo w celu przerwania napadów drgawkowych. |
| 5. | Enerzair Breezhaler | *indakaterol + glikopyronium bromek + mometazonu furoinian* | | Podtrzymujące leczenie astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2- mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku | Wziewna terapia trójskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS), długo długodziałającego antagonisty receptorów muskarynowych (LAMA) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia astmy. |
| 6. | Exufiber Ag+ | *opatrunek specjalistyczny* | | 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. |
| 7. | Forxiga | *dapagliflozyna* | | 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; | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla flozyn w zakresie niewydolności serca obok leczenia cukrzycy |
| 8. | Forxiga | *dapagliflozyna* | | Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR<60 ml/min/1.73m2, albuminurią ≥200mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i /ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwskazaniami do tych terapii | Rozszerzenie aktualnie obowiązujących wskazań obok leczenia niewydolności serca oraz cukrzycy. |
| 9. | Forxiga | *dapagliflozyna* | | Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 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 | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.:   * zmniejszenie wymogu z HbA1c ≥ 8,0% na HbA1c ≥ 7,5% * 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 |
| 10. | Galvus | *widagliptyna* | | W doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c>7% (przez co najmniej  3 miesiące) | Nowa refundowana grupa leków przeciwcukrzycowych z grupy inhibitorów DPP-4 |
| 11. | Ikervis | *cyklosporyna* | | Ciężkie zapalenie rogówki u dorosłych pacjentów z zespołem suchego oka, u których nie nastąpiła poprawa pomimo stosowania preparatów sztucznych łez | Krople do oczu z cyklosporyną we wskazaniu leczenia zapalenia rogówki |
| 12. | Invokana | *kanagliflozyna* | | Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 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 | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.:   * zmniejszenie wymogu z HbA1c ≥ 8,0% na HbA1c ≥ 7,5% * 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 |
| 13. | Janumet | *sitagliptyna+metformina* | | W doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c>7% (przez co najmniej  3 miesiące) | Nowa refundowana grupa leków przeciwcukrzycowych z grupy inhibitorów DPP-4 |
| 14. | Januvia | *sitagliptyna* | | W doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą: cukrzyca typu 2 u pacjentów u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c>7% (przez co najmniej  3 miesiące) | Nowa refundowana grupa leków przeciwcukrzycowych z grupy inhibitorów DPP-4 |
| 15. | Jardiance | *empagliflozyna* | | Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 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; | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.:   * zmniejszenie wymogu z HbA1c ≥ 8,0% na HbA1c ≥ 7,5% * 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 |
| 16. | Jardiance | *empagliflozyna* | | 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; | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego dla flozyn w zakresie niewydolności serca obok leczenia cukrzycy |
| 17. | Latuda | *lurazydon* | | Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi  II generacji | Poszerzenie aktualnego wskazania o populację pacjentów od 13 r.ż. |
| 18. | Mevalia PKU Motion | *dieta eliminacyjna w fenyloketonurii* | | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 3 roku życia | 3 warianty smakowe:  Red Fruits, Tropical, Yellow Fruits  Choroba rzadka |
| 19. | 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. | Doustna terapia stanowiąca nowe połączenie ezetymibu ze statyną w zakresie leczenia hipercholesterolemii lub hiperlipidemii |
| 20. | Ozempic | *semaglutyd* | | Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥30 kg/m2 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 | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.:   * zmniejszenie wymogu z HbA1c ≥ 8,0% na HbA1c ≥ 7,5% * zmniejszenie wymogu z BMI ≥35 kg/m2 na BMI ≥30 kg/m2 * usunięcie ograniczenia w zakresie braku stosowania insuliny przez pacjenta przed zastosowaniem analogów GLP-1 * usunięcie konieczności 6 miesięcznego okresu stosowania dwóch leków przed włączeniem do leczenia analogami GLP-1 |
| 21. | PKU Sphere | *dieta eliminacyjna w fenyloketonurii* | | Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 4 roku życia, u których dobowa tolerancja fenyloalaniny pozwala na zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych | PKU Sphare 15 i PKU Sphere 20  w dwóch wariantach smakowych: waniliowy oraz o smaku czerwonych owoców  Choroba rzadka |
| 22. | Prevenar 13 | *szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna)* | | Profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekiem płynu mózgowordzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną choroba nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego; |  |
| 23. | Ruconest | *konestat alfa* | | Leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego u dzieci (od 2 roku życia), młodzieży oraz dorosłych chorych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1 | Leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego rekombinowanym inhibitorem esterazy C1  (Choroba rzadka) |
| 24. | Trelegy Ellipta | *flutykazonu furoinian + umeklidynium bromek + wilanterol* | | Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych | Wziewna terapia trójskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS), długo długodziałającego antagonisty receptorów muskarynowych (LAMA) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia POChP. |
| 25. | Trimbow | *beklametazonu dipropionian + formoterolu fumaran + glikopyronium bromek* | | Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku | Wziewna terapia trójskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS), długo długodziałającego antagonisty receptorów muskarynowych (LAMA) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia astmy. |
| 26. | Trulicity | *dulaglutyd* | | Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c ≥ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥30 kg/m2 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 | Rozszerzenie aktualnego wskazania refundacyjnego, tj.:   * zmniejszenie wymogu z HbA1c ≥ 8,0% na HbA1c ≥ 7,5% * zmniejszenie wymogu z BMI ≥35 kg/m2 na BMI ≥30 kg/m2 * usunięcie ograniczenia w zakresie braku stosowania insuliny przez pacjenta przed zastosowaniem analogów GLP-1 * usunięcie konieczności 6 miesięcznego okresu stosowania dwóch leków przed włączeniem do leczenia analogami GLP-1 |
| **Zmiany na liście 75+** | | | | | |
| **Lp.** | **Substancja czynna** | | **Wskazanie refundacyjne** | | |
| 1. | *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. | | |
| 2. | *indakaterol + mometazonu furoinian* | | Podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków | | |
| 3. | *indakaterol + glikopyronium bromek + mometazonu furoinian* | | Podtrzymujące leczenie astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2- mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku | | |
| 4. | *beklametazonu dipropionian + formoterolu fumaran + glikopyronium bromek,* | | Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku | | |
| 5. | *flutykazonu furoinian + umeklidynium bromek + wilanterol* | | Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych | | |