



OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 73 (1 STYCZNIA 2024 r.)

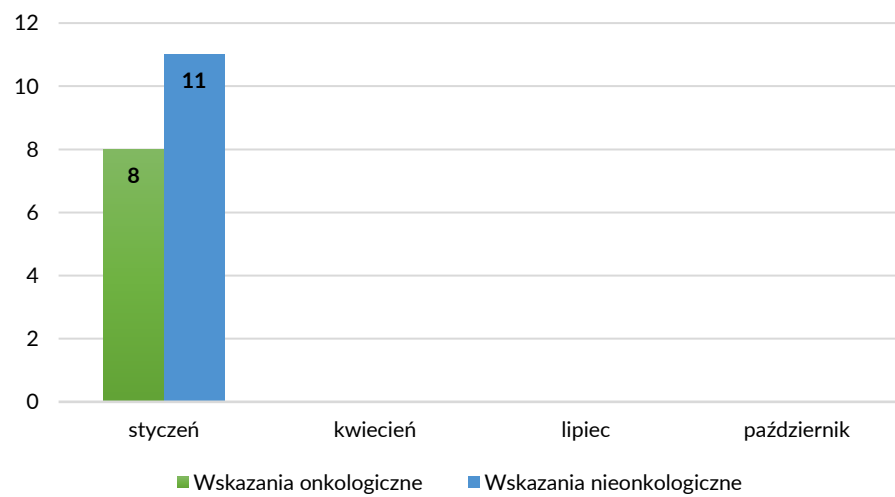
W pierwszym wykazie obowiązującym w roku 2024, finansowaniem ze środków publicznych zostało objętych **19 nowych cząsteczko - wskazań**, w tym:

- 8 cząsteczko - wskazań onkologicznych,
- 11 cząsteczko - wskazań nieonkologicznych,
- 10 cząsteczko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

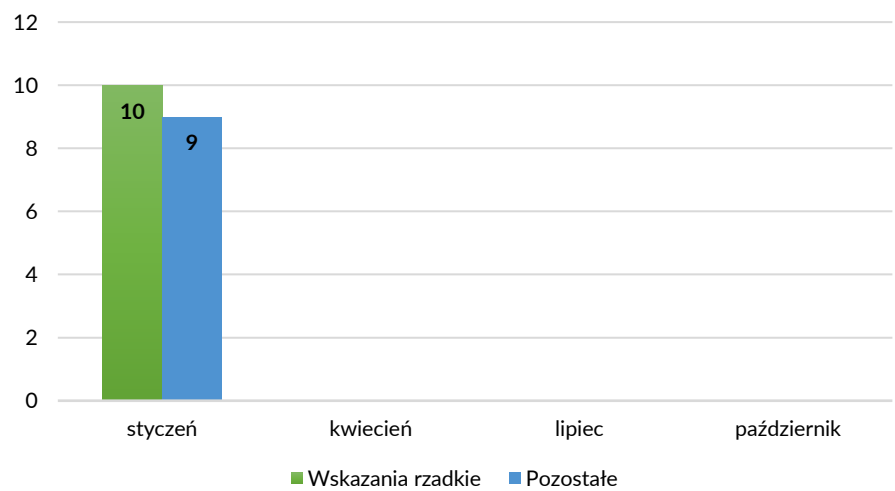
Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 stycznia 2024 r. (nr 73), w porównaniu do obwieszczenia 72 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 55 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 72 produktów wprowadzono obniżki cen zbytu netto (od 0,03 zł do 2925,32 zł).
3. Dla 49 produktów podwyższono ceny zbytu netto (od 0,05 zł do 49,00 zł).
4. Dla 375 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 51,71 zł).
5. Dla 356 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 456,63 zł).
6. Dla 268 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne (od 0,01 zł do 51,71 zł).
7. Dla 413 produktów wzrosną ceny detaliczne (od 0,01 zł do 20,46 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 znajdą się 72 produkty bądź wskazania figurujące w poprzednim obwieszczeniu.

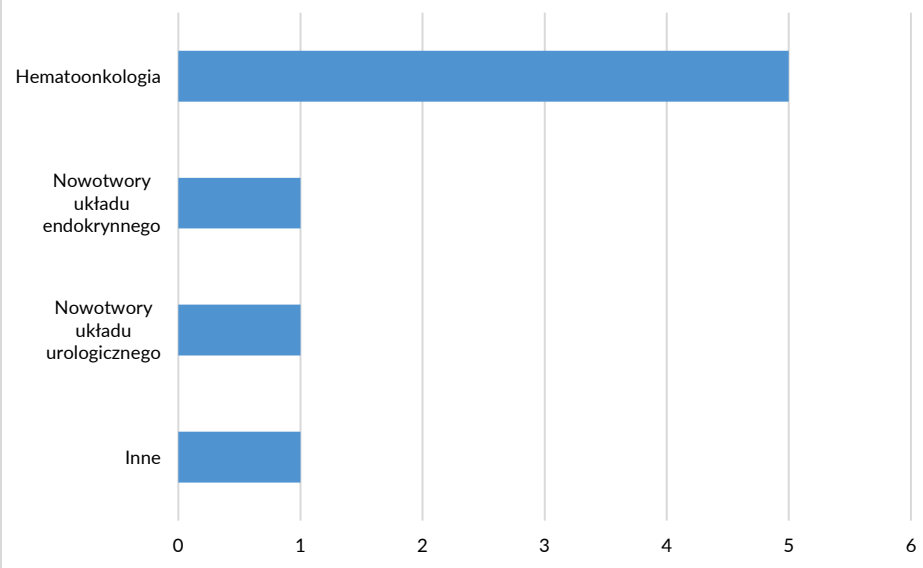
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2024 r.



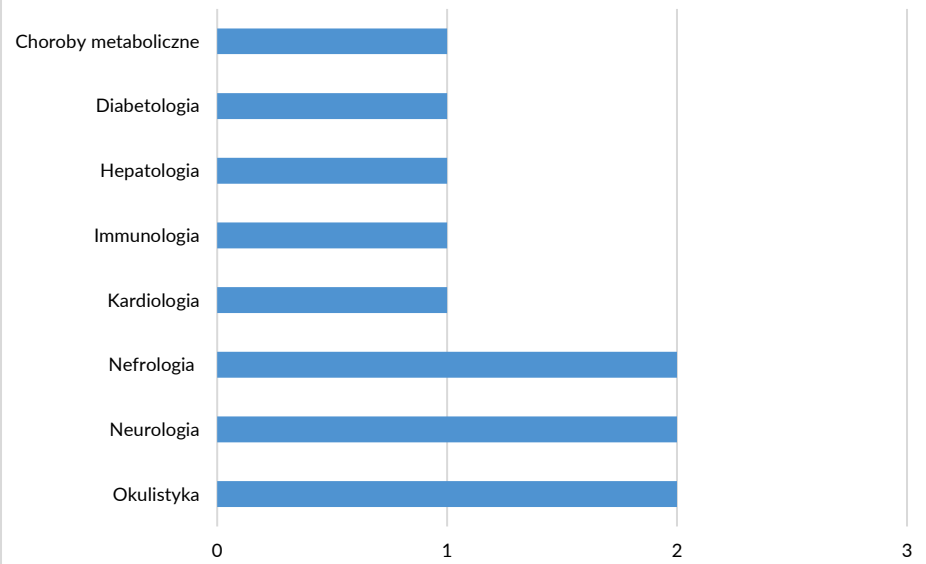
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2024 r. - choroby rzadkie



Częsteczko-wskazania onkologiczne w 2024 r. (stan na styczeń)



Częsteczko-wskazania nieonkologiczne w 2024 r. (stan na styczeń)



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.	Polivy	<i>polatuzumab vedotin</i>	B.12.FM	LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	<p>Leczenie I linii dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), z międzynarodowym indeksem prognostycznym (IPI): 3-5 polatuzumabem vedotin w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.</p> <p style="text-align: center;">(Choroba rzadka)</p>
2.	Darzalex (forma podskórna)	<i>daratumumab</i>	B.54	LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	<p>Leczenie I linii dorosłych chorych na szpiczaka plazmocytozowego, niekwalifikujących się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych daratumumabem (w formie do podania podskórnego) w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (schemat DRd).</p> <p style="text-align: center;">(Choroba rzadka)</p>
3.	Adcetris	<i>brentuksymab vedotin</i>	B.77	LECZENIE CHORYCH NA KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA (ICD-10: C81)	<p>Leczenie I linii dorosłych chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina w IV stadium zaawansowania brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z doksorubicyną, winblastyną i dakarbazyną.</p> <p style="text-align: center;">(Choroba rzadka)</p>
4.	Brukinsa	<i>zanubrutynib</i>	B.79	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	<p>Leczenie I i kolejnych linii dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową zanubrutynibem w monoterapii.</p> <p style="text-align: center;">(Choroba rzadka)</p>

5.	Venclyxto	<i>wenetoklaks</i>	B.79	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)	Leczenie I linii populacji FIT dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wnetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (rozszerzenie aktualnie refundowanego wskazania o populację FIT). (Choroba rzadka)
6.	Cabometyx	<i>kabozantynib</i>	B.119	LECZENIE PACJENTÓW ZE ZRÓŻNICOWANYM RAKIEM TARCZYCY (ICD-10 C 73)	Leczenie II linii dorosłych chorych na zróżnicowanego raka tarczycy opornego na terapię radiojodem.
7.	Koselugo	<i>selumetynib</i>	B.155	LECZENIE CHORYCH Z NERWIAKOWŁÓKNIAKAMI SPLOTOWATYMI W PRZEBIEGU NEUROFIBROMATOZY TYPU 1 (NF1) (ICD-10: Q85.0)	Leczenie objawowych, nieoperacyjnych nerwiakowłókniaków spłotowych (PN) u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z neurofibromatozą typu 1 (NF1). (Choroba rzadka)

Nowe wskazania nieonkologiczne					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Nexviadyme	<i>awalglukozydaza alfa</i>	B.22	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBA POMPEGO (ICD-10: E74.0)	Leczenie chorych z rozpoznaniem choroby Pompego na podstawie udokumentowanego braku lub głębokiego niedoboru aktywności alfa-glukozydazy w leukocytach krwi obwodowej lub fibroblastach skóry. Druga opcja terapeutyczna stanowiąca enzymatyczną terapię zastępczą obok obecnej już w programie awglukozydazy alfa. (Choroba rzadka)
2.	Beovu	<i>brolicizumab</i>	B.70	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.3, H36.0)	Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME), po fazie początkowej pięciu dawek bewacyzumabu.

3.	Vabysmo	<i>farycymab</i>	B.70	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.3, H36.0)	Leczenie wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) oraz leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME), po fazie początkowej pięciu dawek bewacyzumabu.
4.	Bylvay	<i>odewiksybat</i>	B.152.FM	LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCĄ RODZINNĄ CHOLESTAZĄ WEWNĄTRZWIĄTROBOWĄ (PFIC) (ICD-10: K76.8)	Leczenie pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC) typu 1 lub 2, u których nieskuteczne jest leczenie kwasem ursodeoksycholowym oraz stwierdzono brak odpowiedzi na jeden z leków stosowanych w leczeniu świądu. (TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności) (Choroba rzadka)
5.	Epidyolex	<i>kannabidiol</i>	B.153	LECZENIE PACJENTÓW Z NAPADAMI PADACZKOWYMI W PRZEBIEGU ZESPOŁU STWARDNIENIA GUZOWATEGO (ICD-10: G40.4)	Leczenie chorych w wieku 2 lat i powyżej, u których napady padaczkowe w przebiegu stwardnienia guzowatego nie są w pełni kontrolowane pomimo zastosowania co najmniej trzech leków przeciwpadaczkowych. (Choroba rzadka)
6.	Epidyolex	<i>kannabidiol</i>	B.154.FM	LECZENIE PACJENTÓW Z ZESPOŁEM LENNOXA-GASTAUTA LUB Z ZESPOŁEM DRAVET (ICD-10: G40.4)	Leczenie pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta lub z zespołem Dravet w wieku 2 lat i powyżej, u których napady padaczkowe nie są w pełni kontrolowane pomimo zastosowania co najmniej trzech leków przeciwpadaczkowych. Terapia wspomagająca w skojarzeniu z klobazamem. (TLK - Technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej) (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.15	ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10: D66, D67)	Zniesienie limitu wiekowego do stosowania ruriocetocogu alfa pegol.
2.	B.70	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.5, H36.0)	<p>Kompleksowe zmiany porządkujące dla obu części programu zainicjowane wprowadzeniem dwóch nowych leków, tj. brolicizumabu i farycymabu.</p> <p>Zmiana dawkowania dla deksametazonu w postaci implantu doszkliskowego na wniosek konsultanta krajowego ds. okulistyki – dodanie zapisu „w przypadku nawrotu aktywności choroby schemat dawkowania ustala lekarz prowadzący stosując lek nie częściej niż w odstępach co 4 miesiące (tj. nie częściej niż co 124 dni) z możliwością wydłużenia odstępów między wstrzyknięciami do 9 miesięcy (tj. do 279 dni)”.</p> <p>Dodanie zapisu o rozpoczęciu leczenia cukrzycowego obrzęku plamki deksametazonem w postaci implantu u pacjentów, u których w ostatnich 6 miesiącach wystąpił incydent sercowo-naczyniowy i istnieje ryzyko zaostrzenia przebiegu stanu ogólnego w przypadku rozpoczęcia leczenia lekami z grupy anty-VEGF.</p>
3.	B.113	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI NEREK (ICD- 10 N18)	Najistotniejsze zmiany dotyczą możliwości zastosowania ketoanalogów aminokwasów u pacjentów również z BMI poza normą (BMI do 30 kg/m ²) oraz z wyższym niż dotychczas poziomem białkomoczu (<2,0 g/g kreatyniny/dobę) oraz umożliwienie udziału w PL pacjentom z kontrolowaną cukrzycą.

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.	Forxiga	<i>dapagliflozyna</i>	<p>Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1)potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2)uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3)obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu, -otyłość.</p>	<p>Powrót na wykaz leków refundowanych po dwumiesięcznej nieobecności. Wskazanie diabetologiczne pozostaje bez zmian w stosunku do wskazania obowiązującego do 31 października br.</p>
2.	Forxiga	<i>dapagliflozyna</i>	<p>Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF \leq 50% oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF \leq 40%)</i> <li style="text-align: center;"><i>lub</i> • <i>pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%).</i> 	<p>Powrót do refundacji po dwumiesięcznej nieobecności z jednoczesnym rozszerzeniem wskazania do stosowania dapagliflozyny u chorych z niewydolnością serca, poprzez zmianę wymaganej do rozpoczęcia leczenia frakcji wyrzutowej lewej komory serca z poziomu \leq40% na \leq50%.</p>

3.	Forxiga	<i>dapagliflozyna</i>	Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m ² , albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.	Powrót na wykaz leków refundowanych po dwumiesięcznej nieobecności z jednoczesnym rozszerzeniem wskazania do stosowania dapagliflozyny u chorych z przewlekłą chorobą nerek, poprzez zmianę z uprzednio obowiązującego kryterium „albuminuria ≥200 mg/g” na „albuminuria lub białkomocz”.
4.	Kerendia	<i>finerenon</i>	Przewlekła choroba nerek (stadium 3 i 4, z albuminurią) w przebiegu cukrzycy typu 2, u dorosłych pacjentów leczonych insuliną.	Pierwszy lek z finerenonem w ramach aptecznej kategorii dostępności. Finerenon jest niesteroidowym, selektywnym antagonistą receptora mineralokortykoidowego stosowanym w leczeniu przewlekłej choroby nerek.
5.	Orgovyx	<i>relugoliks</i>	Nowotwory złośliwe - zaawansowana postać hormonozależnego raka gruczołu krokowego u pacjentów dorosłych.	Nowa substancja czynna refundowana w leczeniu raka gruczołu krokowego w ramach aptecznej kategorii dostępności. Relugoliks jest niepeptydowym antagonistą receptora GnRH.
6.	Shingrix	<i>szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem)</i>	Profilaktyka półpaśca i neuralgii półpaścowej u pacjentów w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym.	Pierwsza szczepionka przeciw półpaścowi w refundacji do stosowania u pacjentów powyżej 65 roku życia, u których występuje wyższe ryzyko zachorowania oraz powikłań.

Zmiany na liście 65+			
Lp.	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Dodatkowe informacje
1.	<i>dapagliflozyna</i>	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	Druga flozyna na liście leków 65+. Powrót na listę bezpłatnych leków dla seniorów po dwumiesięcznej nieobecności.

		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.	
2.	dapagliflozyna	Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF$\leq 50\%$ oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA: <ul style="list-style-type: none"> • pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów (z frakcją wyrzutową z LVEF $\leq 40\%$) lub • pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach (z frakcją wyrzutową z LVEF 41-50%). 	Druga flozyna na liście leków 65+. Powrót na listę bezpłatnych leków dla seniorów po dwumiesięcznej nieobecności z jednoczesnym rozszerzeniem wskazania refundacyjnego dla pacjentów z niewydolnością serca.
3.	dapagliflozyna	Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR < 60 ml/min/1.73m ² , albuminurią lub białkomoczem oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.	Druga flozyna na liście leków 65+. Powrót na listę bezpłatnych leków dla seniorów po dwumiesięcznej nieobecności z jednoczesnym rozszerzeniem wskazania refundacyjnego dla pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Informacja dotycząca wyznaczania limitów na listach A1, A2 i A3

W związku z wejściem w życie ustawy o zmianie ustawy o refundacji (tzw. DNUR) znacząco został uproszczony algorytm apteczny, tj. poszczególne etapy wyznaczania cen hurtowych i detalicznych oraz limitów finansowania:

1. sortowanie listy wg CZN/DDD (art. 15 ust. 4),
2. wprowadzenie ceny hurtowej (CH, art. 2 ust. 5) wyznaczonej jako CZN + marża (art. 7 ust. 1),
3. wprowadzenie ceny hurtowej brutto (CHB, art. 2 ust. 5a), wyznaczonej jako CH+VAT,
4. wprowadzenie nowych marż aptecznych (art. 7 ust. 4).

Wszystkie powyższe zmiany zostały zaimplementowane już na obwieszczenie obowiązujące od 1 listopada 2023 r. Wraz z napływającymi uwagami została podjęta decyzja o dalszych uproszczeniach algorytmu, tj. zmianie sposobu wyznaczania tzw. podstawy limitu służącej do wyznaczania marży detalicznej. Od 1 stycznia 2024 r. wartość x^1 będzie wyliczana jako: $x = CHB_{podstawy} \times \frac{DDD_{leku}}{DDD_{podstawy}}$ i zaokrąglana do 6 miejsc po przecinku.

Wprowadzenie omawianej modyfikacji spowoduje groszowe zmiany w cenach detalicznych i opłatach pacjentów.

¹ Art. 7 ust. 4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej brutto leku (...) stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości: <tabela>, gdzie x oznacza cenę hurtową brutto leku (...) stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku (...) w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego