



Ministerstwo  
Zdrowia

## PROJEKT OBWIESZCZENIA REFUNDACYJNEGO NR 75 (1 LIPCA 2024 r.)

Prezentowane podsumowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nr 75 **nie stanowi jego ostatecznej wersji**, bowiem nadal trwają prace administracyjne nad finalnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 1 lipca 2024 r.

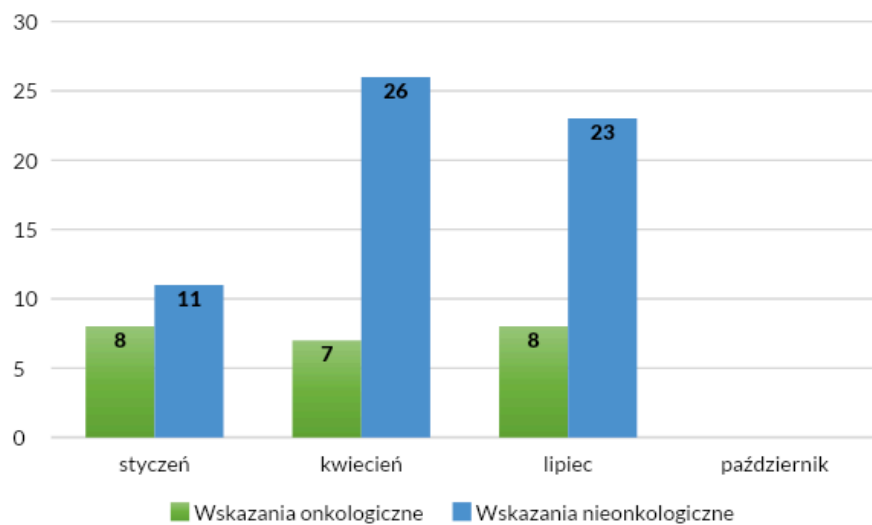
Uwzględniając niniejszy projekt, w trzecim wykazie w roku 2024, finansowaniem ze środków publicznych zostanie objętych **31 nowych cząsteczko - wskazań**, w tym:

- 8 cząsteczko - wskazań onkologicznych,
- 23 cząsteczko - wskazania nieonkologiczne,
- 6 cząsteczko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

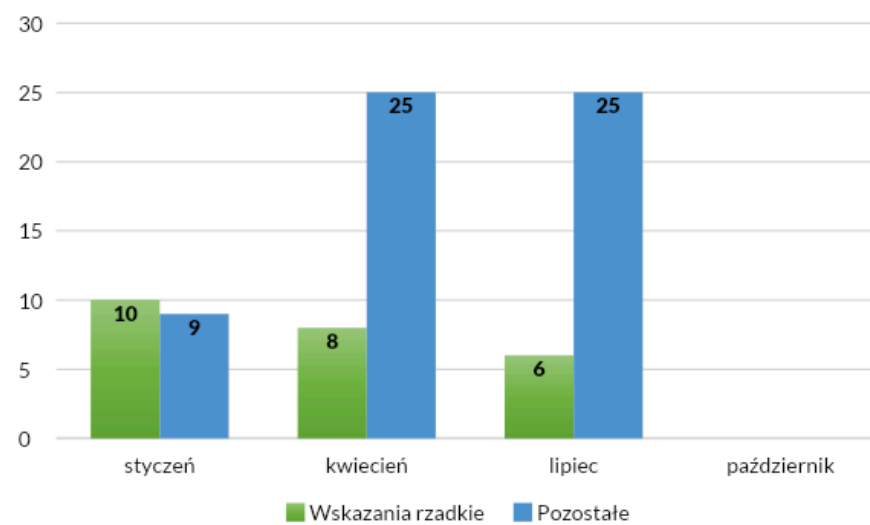
Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań onkologicznych w 2024 r. obserwujemy w hematologii (9), w nowotworach układu urologicznego (5) oraz nowotworach układu pokarmowego (2), nowotworach skóry (2) i nowotworach ginekologicznych (2).

Najwięcej nowych cząsteczko - wskazań nieonkologicznych w 2024 r. obserwujemy w ginekologii (11), neurologii (9) oraz diabetologii (8).

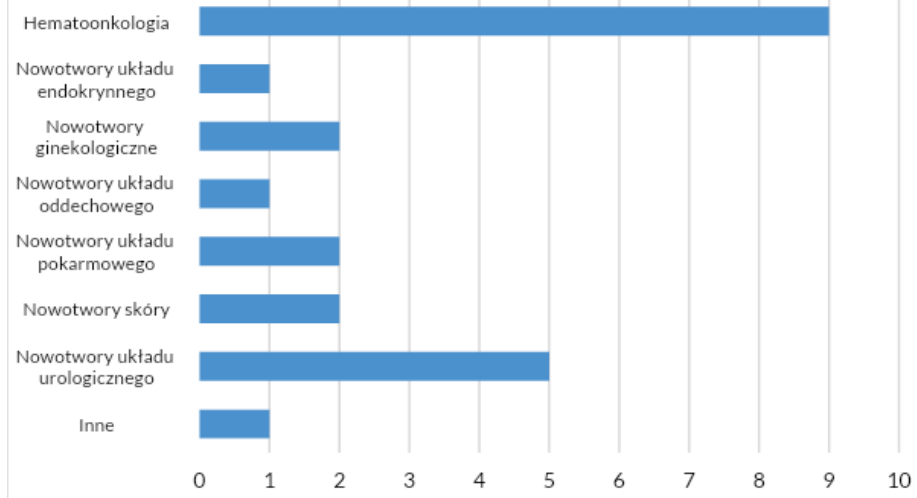
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2024 r. - ONKO/NIEONKO



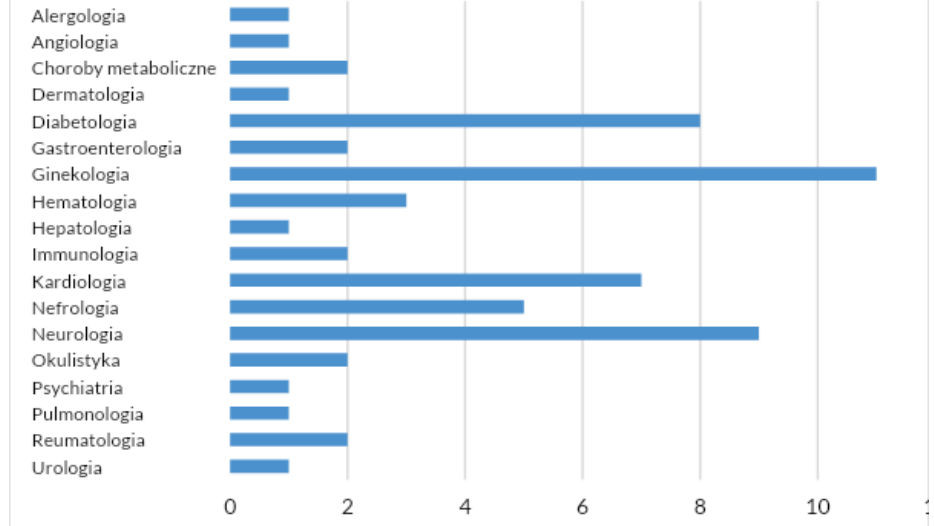
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2024 r. - choroby rzadkie



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



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



## NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W PROGRAMACH LEKOWYCH I CHEMIOTERAPII

Programy lekowe i chemioterapia					
Nowe wskazania onkologiczne					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznik a chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	<b>Opdivo</b>	<i>niwolumab</i>	B.6	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą o związki platyny chorych w leczeniu neoadjuwantowym operacyjnego, niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) u pacjentów kwalifikujących się do radykalnej resekcji chirurgicznej z wysokim ryzykiem nawrotu, u których ekspresja PD-L1 $\geq$ 1%.
2.	<b>Lunsumio</b>	<i>mosunetuzumab</i>	B.12.FM	LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	Leczenie od III linii dorosłych chorych na chłoniaka grudkowego mosunetuzumabem w monoterapii, u których uprzednio zastosowano co najmniej dwie linie leczenia, w tym przeciwciało anti-CD20 i lek alkilujący. <b>(Choroba rzadka)</b>
3.	<b>Nubeqa</b>	<i>darolutamid</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie darolutamidem w skojarzeniu z docetakselem i depreywacją androgenową chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC).
4.	<b>Xofigo</b>	<i>dichlorek radu-223</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie dichlorkiem radu-223 chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC), z objawowymi przerzutami do kości bez stwierdzonych przerzutów trzewnych, z progresją po uprzednim zastosowaniu, z powodu przerzutowego raka gruczołu krokowego, hormonoterapii lekiem nowej generacji (nowe antyandrogeny lub octan abirateronu) i chemioterapii albo brak możliwości lub medycznego uzasadnienia do ich zastosowania.

5.	<b>Xtandi</b>	<i>enzalutamid</i>	B.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie enzalutamidem w skojarzeniu z deprawacją androgenową chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC).
6.	<b>Poteligeo</b>	<i>mogamulizumab</i>	B.66	LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI T-KOMÓRKOWE (ICD-10: C84)	Leczenie od II linii dorosłych chorych na ziarniniaka grzybiastego lub zespół Sezary'ego mogamulizumabem w monoterapii, u których zastosowano wcześniej co najmniej jedną linię leczenia systemowego. <b>(Choroba rzadka)</b>
7.	<b>Kimtrak</b>	<i>tebentafusp</i>	B.163.FM	LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)	Leczenie tebentafuspem dorosłych chorych na przerzutowego lub nieresekcyjnego czerniaka błony naczyniowej oka z potwierdzoną obecnością antygenu leukocytarnego (HLA)-A*02:01. <b>(TLI - Technologia lekowa o wysokim stopniu innowacyjności)</b> <b>(Choroba rzadka)</b>
8.	<b>Różne produkty handlowe</b>	<i>octan abirateronu</i>	C.87.b	OCTAN ABIRATERONU	Rozszerzenie wskazań refundacyjnych o leczenie chorych w ramach uzupełniającej hormonoterapii w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej, z grupy wysokiego ryzyka po radioterapii radykalnej. <b>(Wskazanie off-label)</b>

**Nowe wskazania nieonkologiczne**

Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznik a chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	<b>Hemlibra</b>	<i>emicizumab</i>	B.15	ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10: D66, D67)	Pierwszy, nieczynnikowy lek do podania podskórnego, stosownego w ramach profilaktyki krwawień u dzieci i młodzieży chorujących na ciężką hemofilią A. <b>(Choroba rzadka)</b>
2.	<b>Produodopa</b>	<i>foslewodopa + foskarbidopa</i>	B.90	LECZENIE ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10: G.20)	Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona. Lek w postaci roztworu do ciągłej infuzji podskórnej do podawania przez 24h na dobę – alternatywna technologia dla finansowanej obecnie lewodopy i karbidopy w postaci żelu dojelitowego podawanego przez przezskórną endoskopową gastrostomię.
3.	<b>Evenity</b>	<i>romosozumab</i>	B.160	LECZENIE PACJENTEK Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ (ICD-10: M80.0)	Leczenie romosozumabem pacjentek w wieku $\geq 60$ lat, ze zdiagnozowaną osteoporozą pomenopauzalną oraz: <ul style="list-style-type: none"> <li>- T-score <math>\leq -3,0</math> (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej; lub</li> <li>- T-score <math>\leq -2,5</math> (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy w bliższym końcu kości udowej lub kręgosłupa oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanie niskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej.</li> </ul>
4.	<b>Cosentyx</b>	<i>sekukinumab</i>	B.161	LECZENIE CHORYCH Z ROPNYM ZAPALENIEM APOKRYNOWYCH GRUCZOŁÓW POTOWYCH (HS) (ICD-10: L 73.2)	Leczenie chorych dorosłych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) - postać umiarkowana i ciężka.

5.	<b>Vyndaqel</b>	<i>tafamidis</i>	B.162	LECZENIE PACJENTÓW Z KARDIOMIOPATIA (ICD-10: E85, I42.1)	Leczenie kardiomiopatii w przebiegu amyloidozy transtyretynowej (ATTR-CM) u dorosłych pacjentów. Tafamidis to selektywny stabilizator transtyretyny. <b>(Choroba rzadka)</b>
6.	<b>Camzyos</b>	<i>mavakamten</i>	B.162	LECZENIE PACJENTÓW Z KARDIOMIOPATIA (ICD-10: E85, I42.1)	Leczenie objawowej (klasa II-III NYHA) kardiomiopatii przerostowej zawężającej (oHCM) u dorosłych pacjentów. Mavakamten to selektywny inhibitor miozyny sercowej, zmniejszający kurczliwość mięśnia sercowego.

### 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.56	LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Rozszerzenie wskazania refundacyjnego dla apalutamidu o pacjentów z dużym obciążeniem chorobą przerzutową (z ang. high volume disease) chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) oraz wprowadzenie w kryteriach kwalifikacji zapisu „zakończone leczenie docetakselem albo decyzja lekarza o odstąpieniu od stosowania docetakselu wraz z jej uzasadnieniem” (w przypadku leczenia apalutamidem albo enzalutamidem), zamiast dotychczasowego „udokumentowane przeciwwskazania do zastosowania docetakselu”. Dodatkowo wprowadzono zmiany porządkujące i ujednolicające zapisy programu lekowego.
2.	B.59	LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10: C43)	Korekta zapisów programu uniemożliwiających włączenie do terapii <i>niwolumabem</i> lub <i>pembrolizumabem</i> , pacjentów po niepowodzeniu terapii anty-BRAF/anty-MEK.
3.	B.153	LECZENIE PACJENTÓW Z NAPADAMI PADACZKOWYMI W PRZEBIEGU ZESPOŁU STWARDNIENIA GUZOWATEGO (ICD-10: G40)	Aktualizacja kodu ICD-10 w tytule programu lekowego z dotychczas uwzględnionego kodu G.40.4 na G.40. Zmiana programu w tym zakresie została poparta stanowiskiem Konsultanta Krajowego oraz AOTMiT.



## NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ

Apteka				
Nowe wskazania refundacyjne				
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Doprecyzowanie wskazania
1.	<b>Wakix</b>	<i>pitolisant</i>	Leczenie dorosłych chorujących na narkolepsję lub narkolepsję z katapleksją potwierdzoną badaniem polisomograficznym i wielokrotnym testem latencji snu w ośrodku medycyny snu	Pierwszy lek w refundacji dedykowany chorym na narkolepsję. Pitolisant poprawia jakość i wydłuża stan czuwania oraz zwiększa czujność w ciągu dnia. <b>(Choroba rzadka)</b>
2.	<b>Abasaglar</b>	<i>insulinum glarginum</i>	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat	Rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 – Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny, polegające na usunięciu zapisów dotyczących konieczności stosowania insuliny NPH, występowania hipoglikemii oraz typu cukrzycy. Dopasowanie kryterium wiekowego dla stosowania insuliny Levemir do zgodnego z Charakterystyką Produktu Leczniczego, tj. od 1 roku życia.
3.	<b>Ryzodeg</b>	<i>insulinum degludecum + insulinum aspartum</i>	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat	
4.	<b>Toujeo</b>	<i>insulinum glarginum</i>	Leczenie cukrzycy u dorosłych	
5.	<b>Lantus</b>	<i>insulinum glarginum</i>	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat	
6.	<b>Levemir</b>	<i>insulinum detemirum</i>	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 r.ż.	
7.	<b>Tresiba</b>	<i>insulinum degludecum</i>	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 r.ż.	

8.	Różne produkty handlowe	<i>follitropina alfa</i>	Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) - refundacja do 3 cykli; Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH - refundacja do 3 cykli	Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o populację pacjentów leczonych w ramach programu wsparcia in vitro. Modyfikacja aktualnego wskazania obejmuje dodanie zapisu „Pacjenci zakwalifikowani do programu polityki zdrowotnej; leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganą prokreację, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreację, na lata 2024-2028”.
9.	Elonva	corifollitropina alfa	Kontrolowana hiperstymulacja jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli	
10.	Rekovellet	<i>folitropina delta</i>	Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli	

11.	<b>Puregon</b>	<i>folitropina beta</i>	Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) - refundacja do 3 cykli
12.	<b>Mensinorm</b>	<i>menotropina</i>	Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli
13.	<b>Menopur</b>	<i>menotropina</i>	Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) - refundacja do 3 cykli; Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia ze znacznym niedoborem LH i FSH - refundacja do 3 cykli

14.	<b>Fostimon</b>	<i>urofolitropina</i>	Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) - refundacja do 3 cykli
15.	<b>Gonapeptyl Daily</b>	<i>triptorelina</i>	Desensybilizacja przysadki mózgowej i zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników - refundacja do 3 cykli
16.	<b>Różne produkty handlowe</b>	<i>ganireliks</i>	Zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników - refundacja do 3 cykli
17.	<b>Cetrotide</b>	<i>cetoreliks</i>	Zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników - refundacja do 3 cykli

## POLSKIE LEKI – KONTYNUACJA

Kontynuując działania w zakresie poszerzania wykazów G1 i G2 dotyczących leków wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wytwarzanych z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, status „polskiego leku” nadano dla kolejnych **143 leków** rozumianych jako indywidualne kody GTIN.

- Wykaz G1 zawierający leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rozszerzono o **133 leki** zawierających **46 substancji czynnych lub ich połączeń** umieszczonych w **38 grupach limitowych**.
- Wykaz G2 zawierający leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rozszerzono o **10 prezentacji leku Gensulin**.

Podsumowując, wykaz G1 zawiera **464 leków** rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje **prawie 116 substancji czynnych lub ich połączeń** umieszczonych w **84 grupach limitowych**. Leki umieszczone na wykazie G1 należą do portfolio **16 podmiotów odpowiedzialnych** (Adamed Pharma S.A., ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Bausch Health Poland Sp. z o.o., Biofarm Sp. z o.o., Celon Pharma S.A., Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., KRKA Polska Sp. z o.o., PharmaSwiss Česká Republika s.r.o., Polfarmex S.A., Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Vipfarm S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 10% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące, hipotensyjne, przeciwarytmiczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego.

Wykaz G2 zawiera **34 leki** rozumiane jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje **12 substancji czynnych lub ich połączeń** umieszczonych w **10 grupach limitowych**. Leki umieszczone na wykazie G2 należą do portfolio **4 podmiotów odpowiedzialnych** (BIOTON S.A., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 15% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: hipoglikemizujące, hipotensyjne, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych.

### **BRAK REFUNDACJI LEKU PIXUVRI, ZAVEDOS I VALCYTE**

30 czerwca 2024 r. upływa termin obowiązywania decyzji o objęciu refundacją leku **Pixuvri**, picantroni dimaleas, 29 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiol., GTIN: 05909991206475, w ramach programu lekowego B.12.FM Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85). Wnioskodawca **Servier Polska Sp. z o.o.** nie przedłożył wniosku o kontynuację refundacji na kolejny okres obowiązywania, jako że podmiot odpowiedzialny dla leku Pixuvri (Les Laboratoires Servier) podjął decyzję o nieskładaniu wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego leku.

Od 1 lipca 2024 r. nie będą refundowane leki **Zavedos**, idarubicini hydrochloridum, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, kod GTIN: 05415062342206 i **Zavedos**, idarubicini hydrochloridum, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 1 fiol. 5 ml, kod GTIN: 05415062342190 dotychczas finansowane we wskazaniu: Lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym (załącznik C.30 IDARUBICIN). Wnioskodawca **Pfizer Polska Sp. z o.o.** po uprzednim przedłożeniu wniosków o kontynuację refundacji na kolejny okres obowiązywania, w toku postępowania zdecydował się wycofać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto na kolejny okres dla leku Zavedos.

Ponadto, Minister Zdrowia informuje o zaprzestaniu finansowania produktu **Valcyte**, valganciclovirum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 but. po 12 g, kod GTIN: 05902768001082 dostępnego w aptece na receptę w określonych stanach klinicznych:

*Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięszszowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci*

*farmaceutycznej; Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej,*

oraz we wskazaniach pozarejestacyjnych (off-label) obejmujących:

*zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej.*

Niedostępność refundacyjna leku Valcyte mająca miejsce od 1 lipca 2024 r. wynika z braku porozumienia w zakresie minimalnych warunków finansowych, o których mowa w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

## **ROZSZERZENIE WSKAZAŃ LEKÓW STOSOWANYCH W PROCEDURZE IN VITRO**

W związku z uruchomieniem od 1.06.2024 r. rządowego Programu Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”, mając na uwadze, iż zapisy programu pozostają w istotnej rozbieżności z kryteriami refundacyjnymi terapii refundowanych w leczeniu niepłodności uwzględnionych na Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r. (m.in. wiekiem pacjentów, konieczność spełnienia określonych parametrów biochemicznych, liczbą finansowanych cykli), Minister Zdrowia na podstawie opinii Konsultantów, opinii Rady Przejrzystości oraz stanowiska Prezesa Agencji z 20 maja 2024 r., rozszerzył dostęp do leków refundowanych poprzez dodanie nowego wskazania refundacyjnego obejmującego pacjentów leczonych w ramach Programu Polityki Zdrowotnej dla leków stosowanych w leczeniu niepłodności, które obecnie są

finansowane ze środków publicznych na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm., dalej jako „ustawa o refundacji” **«numer\_dziennika\_ustawy\_ref»**). Niniejsze produkty lecznicze są aktualnie sklasyfikowane w trzech grupach limitowych:

- 69.1. Hormony płciowe – gonadotropiny;
- 69.2. Leki stosowane w terapii hormonalnej – analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę;
- 78.1. Hormony przysadki i podwzgórza – antygonadotropiny uwalniające hormony).

Rozszerzeniem wskazania refundacyjnego uwzględniające populację pacjentów kwalifikujących się do programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności nastąpiło w przypadku leków: Elonva, Fostimon, Bemfola, Puregon, Ovaleap, Mensinorm, Menopur, Gonal-f, Rekovelle, Gonapeptyl Daily, Ganirelix Gedeon Richter, Cetrotide, Orgalutran. Niezależnie od powyższego, refundacja ww. leków odbywa się zgodnie z przepisami ustawy o refundacji.

## **ZMIANY W GRUPIE LIMITOWEJ 22.0 - *Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych***

Decyzją Ministra Zdrowia podjętą na mocy art. 15 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.) od 1 lipca 2024 r. następuje rozdzielenie grupy limitowej 22.0 *Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych* na dwie odrębne grupy tj.:

- 22.0 *Heparyny drobnocząsteczkowe,*
- 22.1 *Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa.*

Niniejsza zmiana podyktowana jest wzrostem wysokości dopłat pacjentów do heparyn drobnocząsteczkowych w momencie objęcia refundacją pierwszych odpowiedników *dabigatranu* (leku referencyjnego - Pradaxa) i wynikającą z tego zmianą podstawy limitu, czego konsekwencją była zmiana limitu finansowania leków refundowanych w dotychczasowej grupie limitowej 22.0. Celem wyeliminowania negatywnych następstw wyżej



wymienionej zmiany – wzrostu dopłat pacjentów – Minister Zdrowia mając na względzie dobro pacjentów będących głównym beneficjentem systemu refundacyjnego, podjął działania w kierunku wydzielenia dwóch odrębnych grup limitowych dla heparyn drobnocząsteczkowych oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych nowej generacji (ang. *novel oral anticoagulants*, NOAC), tym samym uniezależniając limit finansowania produktów heparynowych od następującego procesu generyzacji leków z grupy NOAC.

## ZMIANA WSKAZAŃ REFUNDACYJNYCH INSULIN DŁUGODZIAŁAJĄCYCH

W odpowiedzi na postulaty i oczekiwania środowiska medycznego oraz pacjentów Minister Zdrowia podjął działania mające na celu ujednoczenie i uproszczenie dotychczasowych wskazań refundacyjnych insulin charakteryzujących się długim okresem działania. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultanta Krajowego Minister Zdrowia podjął decyzję o modyfikacji dotychczasowych wskazań refundacyjnych produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 Hormony trzustki – długodziałające analogi insulin.

Z dniem 1 lipca 2024 r. obowiązywać będą nowe treści wskazań refundacyjnych ww. produktów leczniczych, które w stosunku do obecnie obowiązujących są mniej restrykcyjne na skutek usunięcia zapisów dotyczących konieczności stosowania insuliny NPH, występowania hipoglikemii oraz dokładnego doprecyzowania typu cukrzycy. Ponadto, w przypadku insuliny Levemir zmianie uległa dolna granica wiekowa uprawniająca do finansowania leczenia u dzieci od 1 r.ż. (poprzednio od 2 r.ż.).

Lek	Obecne wskazanie	Docelowe wskazanie
<b>Tresiba</b> , roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 10 wkł. po 3 ml, GTIN: 05712249124441  Novo Nordisk	Cukrzyca typu I u dorosłych; Cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO);  Cukrzyca typu I u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży;  Cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia

	hipoglikemii oraz cukrzyca u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	
<b>Levemir</b> , roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml 5 wkł. po 3 ml (Penfil), GTIN: 05909990005741  Novo Nordisk	Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq$ 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia
<b>Lantus</b> , roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, GTIN: 05909990617555  Sanofi	Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq$ 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat
<b>Lantus</b> , roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml 5 wkł. po 3 ml, GTIN: 05909990895717  Sanofi	Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq$ 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat
<b>Abasaglar</b> , roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml 10 wkł. po 3 ml, GTIN: 05909991201982  Eli Lilly	Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia;  Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq$ 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat
<b>Toujeo</b> , roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml 10 wstrzykiwaczy SoloStar po 1,5 ml, GTIN: 05909991231538	Cukrzyca typu I u dorosłych;  Cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq$ 8% oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi	Leczenie cukrzycy u dorosłych

Sanofi	nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca u dorosłych o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	
<p><b>Ryzodeg</b>, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml 5 wkł. po 3 ml Penfill, GTIN: 05909991371562</p> <p>Novo Nordisk</p>	<p>Cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej;</p> <p>Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c <math>\geq</math>8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)</p>	<p>Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat</p>