



OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 70 (1 LIPCA 2023 r.)

STATYSTYKI

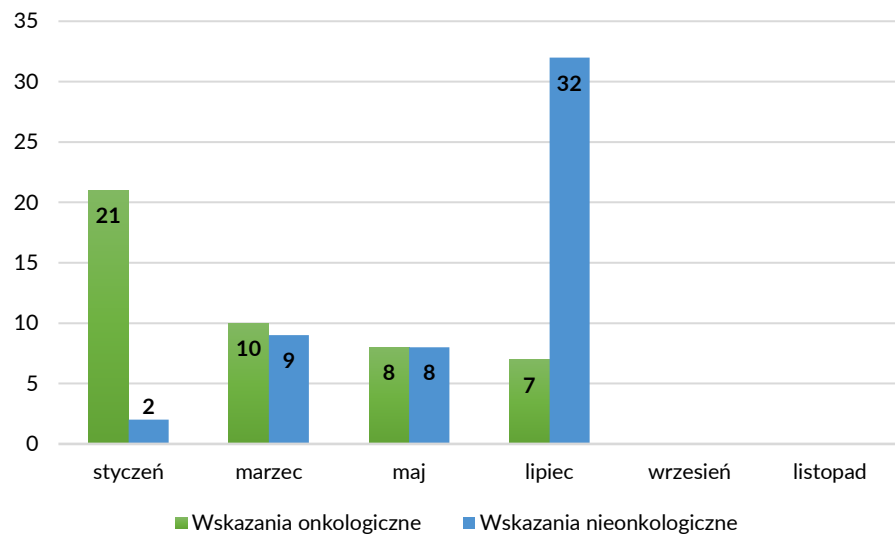
Od początku roku 2023, finansowaniem ze środków publicznych zostało objętych **97 nowych cząsteczeko - wskazań**, w tym:

- 46 cząsteczeko - wskazań onkologicznych,
- 51 cząsteczeko - wskazań nieonkologicznych,
- 31 cząsteczeko - wskazań dedykowanych chorobom rzadkim.

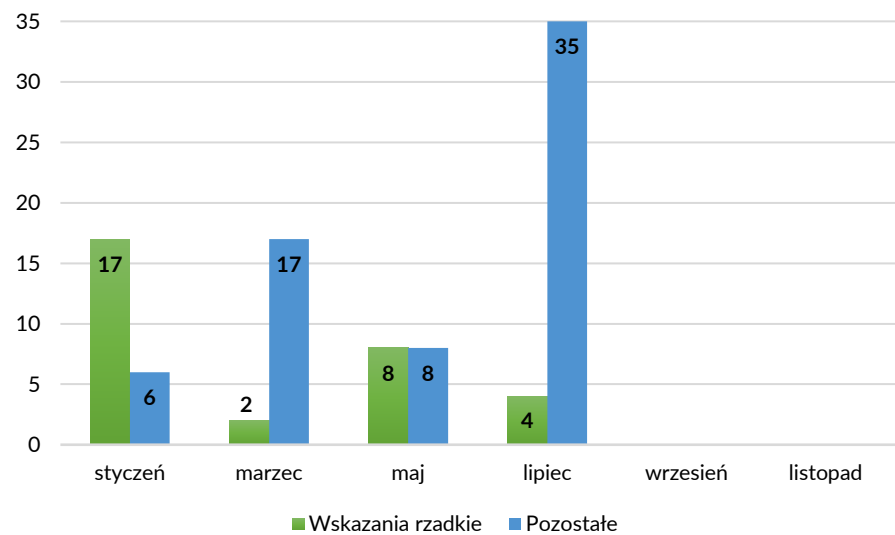
Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od 1 lipca 2023 r. (nr 70), w porównaniu do obwieszczenia 69 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostało dodanych 50 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 42 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,10 zł do 16 794,00 zł).
3. Dla 79 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,02 zł do 38,34 zł).
4. Dla 527 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 452,70 zł).
5. Dla 392 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 112,20 zł).
6. Dla 185 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 409,13 zł).
7. Dla 312 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 40,71 zł).
8. W związku z wpływaniem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub odmową refundacji na kolejny okres w obwieszczeniu nie znajdzie się 30 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

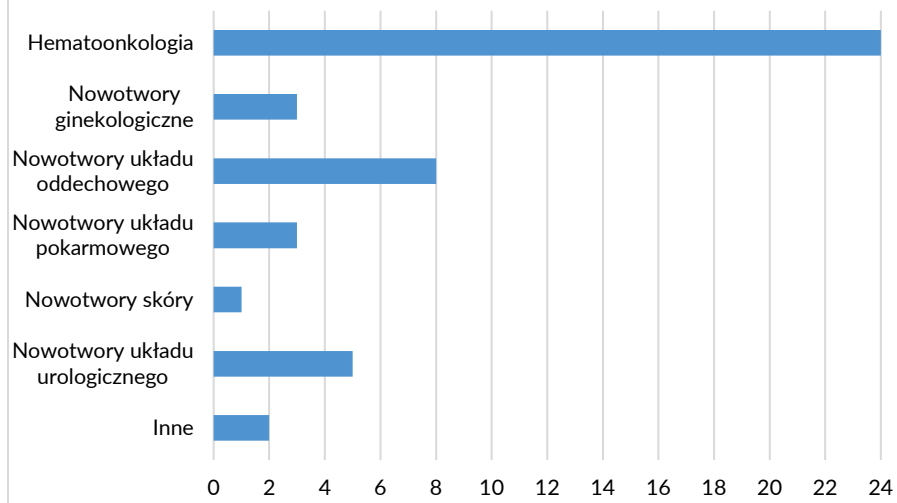
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2023 r. - ONKO/NIEONKO



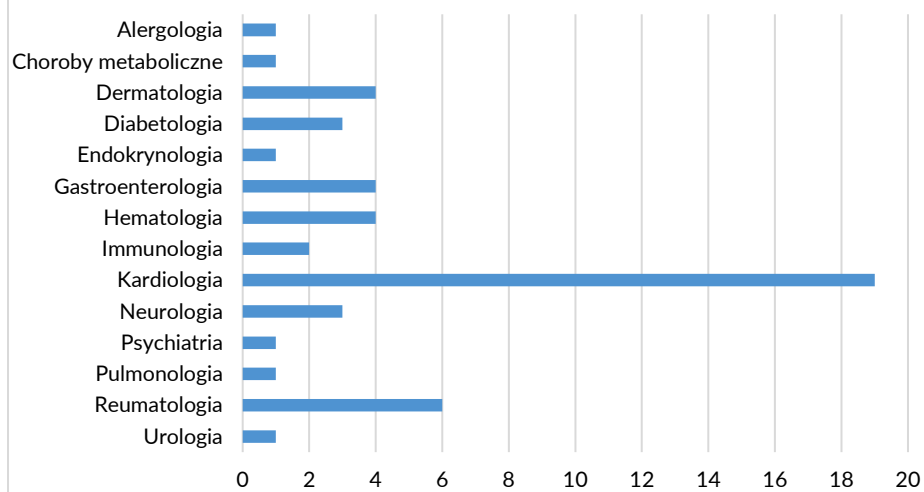
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2023 r. - choroby rzadkie



Częsteczko-wskazania onkologiczne w 2023 r. (stan na lipiec)



Częsteczko-wskazania nieonkologiczne w 2023 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/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Keytruda	<i>pembrolizumab</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią jako leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) i kontynuacja pembrolizumabu jako leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) po zabiegu chirurgicznym u chorych na potrójnie ujemnego raka piersi miejscowo zaawansowanego lub we wczesnym stadium z dużym ryzykiem nawrotu.
2.	Keytruda	<i>pembrolizumab</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie pembrolizumabem przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi z ekspresją PD-L1 w skojarzeniu z paklitakselem albo z gemcytabiną i karboplatiną (pierwsza linia leczenia). Do leczenia kwalifikowani są pacjenci, u których stwierdzono brak wcześniejszego farmakologicznego leczenia systemowego nieoperacyjnego lub przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi, przy czym za leczenie systemowe nie uznaje się wcześniejszej terapii z założeniem radykalnym zakończonej w okresie powyżej 6 miesięcy. Zastosowanie terapii nie jest możliwe po wcześniejszym zastosowaniu immunoterapii pembrolizumabem w leczeniu okołooperacyjnym.
3.	Tukysa	<i>tukatynib</i>	B.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie tukatynibem w skojarzeniu z trastuzumabem i kapecytabiną w trzeciej lub czwartej linii leczenia, a w drugiej tylko w przypadku, gdy w pierwszej linii stosowano trastuzumab +/- pertuzumab albo trastuzumab emtanzyna oraz występują przerzuty do ośrodkowego układu nerwowego. Podanie tukatynibu wymaga zastosowania wcześniej co najmniej jednej linii paliatywnej terapii anty-HER2.

4.	Sarclisa	<i>izatuksymab</i>	B.54	LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	Leczenie izatuksymabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (schemat IsaPd) od III linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego z niewydolnością nerek (RI), i u których w którymkolwiek z poprzedzających protokołów leczenia zastosowano lenalidomid i inhibitor proteasomu. (Choroba rzadka)
5.	Kyprolis	<i>karfilzomib</i>	B.54	LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	Leczenie karfilzomibem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (schemat KRd) dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego w II-IV linii leczenia (tj. rozszerzenie dotychczas refundowanego wskazania w schemacie KRd). (Choroba rzadka)
6.	Darzalex	<i>daratumumab</i>	B.145	LECZENIE CHORYCH NA UKŁADOWĄ AMYLOIDOZĘ ŁAŃCUCHÓW LEKKICH (AL) (ICD-10: E85.8)	Leczenie daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, cyklofosfamidem i deksametazonem (schemat D-VCd) w I linii leczenia dorosłych chorych na układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL). (Choroba rzadka)
7.	Brukinsa	<i>zanubrutynib</i>	B.146	LECZENIE CHORYCH NA MAKROGLOBULINIĘ WALDENSTRÖMA (ICD-10: C88.0)	Leczenie zanubrutynibem w monoterapii dorosłych chorych na makroglobulinemię Waldenströma, wcześniej nieleczonych i niekwalifikujących się do immunochemioterapii albo po wcześniejszej co najmniej 1 linii leczenia. (Choroba rzadka)

Nowe wskazania nieonkologiczne

Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Mavenclad	<i>kladrybina</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Leczenie kladrybiną w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS). I linia leczenia zdefiniowana jako wystąpienie minimum 2 rzutów klinicznych niezależnie od zmian MRI w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją.
2.	Ocrevus	<i>okrelizumab</i>	B.29	LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35)	Leczenie okrelizumabem w I linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS). I linia leczenia zdefiniowana jako wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją.
3.	Jyseleca	<i>filgotynib</i>	B.33	LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)	Leczenie chorych z RZS kolejnym lekiem z grupy inhibitorów kinaz janusowych (JAK).
4.	Cosentyx	<i>sekukinumab</i>	B.33	LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)	Leczenie chorych z MIZS: w zapaleniu stawów z zapaleniem przyczepów ścięgien (ERA) i młodzieńczym tłuszczycowym zapaleniem stawów (MŁZS)-kolejnym inhibitorem interleukin (IL-17A).
5.	Xeljanz	<i>tofacytynib</i>	B.36	LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10: M45)	Leczenie chorych z ZZSK-kolejnym lekiem z grupy inhibitorów kinaz janusowych (JAK).
6.	Ofev	<i>nintedanib</i>	B.135	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBA ŚRÓDMIAŻSZOWĄ PŁUC (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J99.1, M34)	Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc przebiegającą z włóknieniem o fenotypie postępującym (PF-ILD).

7.	Spravato	esketamina	B.147	LECZENIE CHORYCH NA DEPRESJĘ LEKOOPORNĄ (ICD-10: F33.1, F33.2)	Leczenie esketaminą depresji lekoopornej zdefiniowanej jako zaburzenia depresyjne u osób dorosłych, u których nie wystąpiła odpowiedź na co najmniej dwa różne leki przeciwdepresyjne w obecnym epizodzie depresji o stopniu nasilenia od umiarkowanego do ciężkiego.
----	----------	------------	-------	--	---

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.9.FM	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Zmiany ujednolicające zapisy dedykowane programom onkologicznym.
2.	B.85	LECZENIE PACJENTÓW Z GRUCZOLAKORAKIEM TRZUSTKI (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9)	Zmiana sposobu potwierdzania mutacji germlinalnej BRCA1/BRCA2.
3.	B.119	LECZENIE PACJENTÓW ZE ZRÓŻNICOWANYM RAKIEM TARCZYCY (ICD-10 C73)	Kompleksowa przebudowa programu lekowego. Liczne zmiany porządkujące i ujednolicające dedykowane programom onkologicznym. Modyfikacja zapisów obejmuje kryteria kwalifikacji, kryteria wyłączenia, opis dawkowania, badania diagnostyczne oraz monitorowanie leczenia i programu. Dodano zapisy dotyczące monitorowania wskaźników skuteczności leczenia wykorzystywanego w programie.
4.	B.135	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBA ŚRÓDMIĄSZOWĄ PŁUC (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J99.1, M34)	Zmiany w programie lekowym o charakterze porządkującym. Rozszerzenie populacji o pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc przebiegającą z włóknieniem o fenotypie postępującym (PF-ILD).

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.	Acarizax	<i>standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina)</i>	Leczenie młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 17. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E)	Pierwszy refundowany produkt w postaci liofilizatu doustnego stanowiący wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego.
2.	Detriol	<i>kalcytriol</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Wskazanie do stosowania u osób dorosłych w: <ul style="list-style-type: none"> • ciężkiej lub postępującej wtórnej nadczynności przytarczyc prowadzącej do osteodystrofii nerkowej z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek, • hipokalcemii spowodowanej niedoczynnością przytarczyc (pooperacyjna, idiopatyczna i rzekoma niedoczynność przytarczyc), • dziedzicznej krzywicy hipofosfatemicznej.
3.	Findarts Duo	<i>dutasteryd+ tamsulozyna</i>	Leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego	Pierwszy lek refundowany stanowiący połączenie - blokera receptora alfa-adrenergicznego z inhibitorami 5-alfa reduktazy.
4.	Influvac Tetra	<i>vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i> Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy. Influvac Tetra powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

5.	Tresiba	<i>insulina degludec</i>	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 hipoglikemii oraz cukrzyca u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	Podskórna, długodziałająca insulina bazowa degludec bez skojarzenia z dodatkową substancją czynną o działaniu hipoglikemizującym. W przeszłości produkt refundowany w dwóch innych prezentacjach, których refundacja została zaprzestana na skutek decyzji podmiotu odpowiedzialnego. Redukcja kryterium kwalifikującego do leczenia - poziomu hemoglobiny glikowanej, o 0,5 punktu procentowego (z $\geq 8\%$ na $\geq 7,5\%$).
6.	Trixeo Aerosphere	<i>formoterol fumaranu dwuwodnego + bromek glikopironiowy + budezonid</i>	Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)	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.
7.	Vimetso	<i>wildagliptyna + chlorowodorek metforminy</i>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Stosowanie jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii u osób dorosłych z cukrzycą typu 2: <ul style="list-style-type: none"> • u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli glikemii po zastosowaniu chlorowodoru metforminy w monoterapii, • u pacjentów już leczonych wildagliptyną w skojarzeniu z chlorowodorkiem metforminy, w postaci oddzielnych tabletek, • w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy, w tym z insuliną, gdy produkty te nie zapewniają wystarczającej kontroli glikemii.

8.	Różne produkty handlowe	<i>amlodypina + walsartan</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
9.	Różne produkty handlowe	<i>amlodypina + walsartan + hydrochlorotiazyd</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
10.	Różne produkty handlowe	<i>kandesartan + hydrochlorotiazyd</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
11.	Różne produkty handlowe	<i>kandesartan + amlodypina</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
12.	Różne produkty handlowe	<i>indapamid + amlodypina</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
13.	Różne produkty handlowe	<i>lizynopryl + amlodypina</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
14.	Różne produkty handlowe	<i>lizynopryl + hydrochlorotiazyd</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
15.	Różne produkty handlowe	<i>losartan + amlodypina</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
16.	Różne produkty handlowe	<i>losartan + hydrochlorotiazyd</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
17.	Różne produkty handlowe	<i>peryndopryl + amlodypina</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
18.	Różne produkty handlowe	<i>peryndopryl + indapamid (bez dawki 2,5+0,625 mg)</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
19.	Różne produkty handlowe	<i>ramipryl + amlodypina</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
20.	Różne produkty handlowe	<i>ramipryl + felodypina</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
21.	Różne produkty handlowe	<i>ramipryl + hydrochlorotiazyd</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
22.	Różne produkty handlowe	<i>telmisartan + amlodypina</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
23.	Różne produkty handlowe	<i>telmisartan + hydrochlorotiazyd</i>	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Dodanie wskazania pozarejestacyjnego (*off-label*) dla preparatów złożonych, których zastosowanie wg zarejestrowanych wskazań jest ograniczone do wskazań substytucyjnych lub addycyjnych. Rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych umożliwi rozpoczęcie leczenia nadciśnienia tętniczego od terapii skojarzonej.

24.	Różne produkty handlowe	walsartan + hydrochlorotiazyd	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.
25.	Różne produkty handlowe	telmisartan + indapamid	Nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Zmiany na liście 75+			
Lp.	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Dodatkowe informacje
1.	<i>insulina degludec</i>	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 hipoglikemii oraz cukrzyca u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	Zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenia długodziałającą insuliną degludec w terapii cukrzycy, u pacjentów po ukończeniu 75. roku życia.
2.	<i>formoterol fumaranu dwuwodnego + bromek glikopironiowy + budezonid</i>	Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)	Zwiększenie dostępności refundacyjnej do nowej technologii medycznej w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), u pacjentów po ukończeniu 75. roku życia.
3.	<i>vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i> Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Rozszerzenie wskazania refundacyjnego do pełnego zakresu wskazań zgodnie z rejestracją szczepionki.

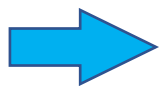
Zmiany na liście Ciąża+			
Lp.	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Dodatkowe informacje
1.	<i>insulina degludec</i>	Cukrzyca typu I u dorosłych; cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 7,5\%$ oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów 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 hipoglikemii oraz cukrzyca u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)	Zwiększenie dostępności refundacyjnej do leczenia długodziałającą insuliną degludec w terapii cukrzycy, u pacjentek w okresie ciąży.
2.	<i>vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum</i> Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Rozszerzenie wskazania refundacyjnego do pełnego zakresu wskazań zgodnie z rejestracją szczepionki.

INFORMACJA DOTYCZĄCA ZMIAN W KATEGORYZACJI OPATRUNKÓW SPECJALISTYCZNYCH

Od 1 lipca 2023 r. zostanie przyjęta nowa kategoryzacja opatrunków specjalistycznych dostępnych w aptece na receptę, co doprowadzi do wyróżnienia 30 grup limitowych. Obecnie opatrunki specjalistyczne skategoryzowane są w 14 grupach limitowych. Konsekwencją rozszerzenia grup limitowych będzie precyzyjne klasyfikowanie poszczególnych produktów pod względem technologicznym.

69W (obecnie)		70W (projekt obwieszczenia)	
Identyfikator grupy limitowej	Nazwa grupy limitowej	Identyfikator grupy limitowej	Nazwa grupy limitowej
220.1	Opatrunki alginianowe i hydrowłókiennne	261.1	Opatrunki do ran z wysiękiem - opatrunki alginianowe
220.2	Opatrunki hydrokoloidowe	261.2	Opatrunki do ran z dużym wysiękiem - o właściwościach absorpcji płynu wysiękowego bezpośrednio do wnętrza struktury włókna

220.3	Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami
220.4	Opatrunki poliuretanowe
220.5	Opatrunki hydrożelowe
220.6	Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany
220.7	Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra
220.8	Opatrunki z węglem aktywowanym
220.9	Opatrunki kolagenowe
220.10	Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra pochłaniające i zatrzymujące wysięk z rany
220.12	Opatrunki w postaci żelu
220.13	Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające nanokrystaliczne srebro
220.14	Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany
220.15	Opatrunki biopolimerowe



261.3	Opatrunki do ran z wysiękiem - o właściwościach umożliwiających zachowanie stałego, wilgotnego środowiska wewnątrz rany dzięki wykorzystaniu budowy lipidowej
261.4	Opatrunki do ran z wysiękiem - o właściwościach umożliwiających zachowanie stałego, wilgotnego środowiska wewnątrz rany dzięki wykorzystaniu budowy lipidowej z dodatkiem nanooligosacharydów
261.5	Opatrunki do ran z wysiękiem - piankowe z warstwami funkcjonalnymi
261.6	Opatrunki do ran z wysiękiem i podatnych na uszkodzenie - piankowe posiadające silikonową warstwę kontaktową
261.7	Opatrunki niechłonne do ran podatnych na uszkodzenie - piankowe przekazujące wysięk do opatrunku wtórnego, posiadające warstwy funkcjonalne
261.8	Opatrunki niechłonne do ran podatnych na uszkodzenie - siatkowe przekazujące wysięk do opatrunku wtórnego, posiadające dodatkowe właściwości funkcjonalne
261.9	Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kaliną lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną
261.10	Opatrunki do mechanicznego oczyszczania rany - z mikrowłókny z kwasem hialuronowym i fosfolipidami
261.11	Opatrunki do ran z wysiękiem i podatnych na uszkodzenie - piankowe posiadające hydrożelową warstwę kontaktową
262.1	Opatrunki wysokochłonne do ran z wysiękiem - o właściwościach wysokiej absorpcji i retencji wysięku dzięki wykorzystaniu superabsorbentu
262.2	Opatrunki wysokochłonne do ran z wysiękiem - o właściwościach wysokiej absorpcji i retencji wysięku dzięki wykorzystaniu superabsorbentu, posiadające silikonową warstwę kontaktową
263.1	Opatrunki do ran wymagających aktywnego oczyszczania - o działaniu płuczającym i absorpcyjnym
263.2	Opatrunki w postaci pasty lub żelu bez substancji przeciwdrobnoustrojowych
264.1	Opatrunki chłonne do ran zakażonych z wysiękiem - piankowe z zawartością PHMB
264.2	Opatrunki niechłonne do ran zakażonych - z substancją przeciwdrobnoustrojową w postaci srebra nanokrystalicznego
264.3	Opatrunki niechłonne do ran zakażonych - siatkowe zawierające PVP-jod i glikol polietylenowy
264.4	Opatrunki chłonne z węglem aktywowanym
264.5	Opatrunki do ran zakażonych ze srebrem metalicznym
264.6	Opatrunki do ran zakażonych z kwasem hialuronowym i dichlorowodorkiem oktenidyny

265.1	Opatrunki wysokochłonne do ran zakażonych z wysiękiem o właściwościach żelujących, absorbujących lub zatrzymujących wysięk w strukturze włókna - ze srebrem
265.2	Opatrunki wysokochłonne do ran zakażonych z wysiękiem - piankowe z warstwami funkcjonalnymi i srebrem
265.3	Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem - z aktywnym węglem i srebrem
265.4	Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem- alginianowe ze srebrem
266.1	Opatrunki w postaci pasty, maści lub żelu - zawierające substancje przeciwdrobnoustrojowe
267.1	Opatrunki do ran z wysiękiem bez cech infekcji - zawierające kolagen
267.2	Opatrunki hydrokolidowe do ran bez cech infekcji, z wysiękiem – o właściwościach żelujących w kontakcie z wysiękiem
267.3	Opatrunki biowchłaniające do ran bez cech infekcji
268.1	Opatrunki do ran wymagających odpowiedniego poziomu uwodnienia – o właściwościach nawilżających i absorpcyjnych

Powyższa klasyfikacja opiera się na określeniu stanu mikrobiologicznego rany, stopnia wysięku oraz zróżnicowania opatrunków pod względem technologicznym. Zaimplementowanie przedmiotowej zmiany spowoduje znaczny spadek dopłat pacjentów do refundowanych opatrunków specjalistycznych w porównaniu z dotychczas obowiązującym podziałem. Szacowane oszczędności dla polskich pacjentów wzrosną o **prawie 20%** w porównaniu do aktualnego scenariusza i wyniosą ok. **7,96 mln zł rocznie**.

Koordinacja wielopłaszczyznowych działań wprowadzających nową kategoryzację opatrunków specjalistycznych stanowiła ogromne wyzwanie, bowiem wymagała wszczęcia **477 postępowań administracyjnych** w zakresie zmian obowiązujących dotychczas decyzji refundacyjnych. Realizacja przedsięwziętych założeń we wspomnianym zakresie jest przykładem **wzorowej współpracy** Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz podmiotów odpowiedzialnych zaangażowanych w dostarczanie refundowanych opatrunków specjalistycznych.

INFORMACJA DOTYCZĄCA WSKAZANIA OFF-LABEL ZŁOŻONYCH LEKÓW HIPOTENSYJNYCH

We współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie hipertensjologii od 1 lipca 2023 r. nastąpi rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych wobec **238 produktów złożonych** o działaniu hipotensyjnym zawierających wymienione powyżej substancje czynne o wskazanie pozarejestacyjne „*nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL*”. Nowe wskazanie umożliwi stosowanie hipotensyjnych leków złożonych zgodnie z najnowszymi wytycznymi klinicznymi, tj. już w momencie rozpoczynania terapii, a także w momencie jej zmiany i intensyfikowania leczenia. Zdaniem ekspertów klinicznych stosowanie produktów dwu- lub trójskładnikowych poprawia szeroko pojętą efektywność terapii nadciśnienia tętniczego. Przedmiotowe rozszerzenie wskazań refundacyjnych wieloskładnikowych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym, stanowi największą zmianę w dziedzinie hipertensjologii na przełomie ostatnich lat. Nowy paradygmat leczenia nadciśnienia tętniczego zapewni lepszy poziom współpracy pacjenta z lekarzem (*compliance*) i postępowanie zgodne z nowymi rekomendacjami klinicznymi.