

OBWIESZCZENIE REFUNDACYJNE NR 64 (1 LIPCA 2022 r.)

STATYSTYKI

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od lipca 2022 r. (nr 64), w porównaniu do obwieszczenia 63 zawiera następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją ogółem do wykazu zostały dodane 54 produkty bądź nowe wskazania.
2. Dla 153 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 4 340,25 zł).
3. Dla 33 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,34 zł do 8,32 zł).
4. Dla 243 pozycji w obwieszczeniu spadnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 2 164,55 zł).
5. Dla 449 pozycji w obwieszczeniu wzrośnie dopłata pacjenta (od 0,01 zł do 10,48 zł).
6. Dla 479 produktów ulegną obniżeniu ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 2 164,55 zł).
7. Dla 155 produktów wzrosną ceny detaliczne brutto (od 0,01 zł do 11,54 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 126 produktów bądź wskazań figurujących w poprzednim obwieszczeniu.

NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W PROGRAMACH LEKOWYCH I CHEMIOTERAPII

Programy lekowe i chemioterapia					
Nowe wskazania onkologiczne					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
1.	Inrebic	<i>fedratynib</i>	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)
2.	Revlimid	<i>lenalidomid</i>	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)
3.	Sylvant	<i>siltuksimab</i>	B. 131.	LECZENIE PACJENTÓW Z IDIOPATYCZNĄ WIELOOGNISKOWĄ CHOROBA 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)
4.	Prevymis	<i>letermowir</i>	B.132	STOSOWANIE LETERMOWIRU W CELU ZAPOBIEGANIA REAKTYWACJI CYTOMEGALOWIRUSA (CMV) I ROZWOJOWI CHOROBY U DOROSŁYCH, SEROPOZYTYWNYCH WZGLĘDEM	Lek stosowany w profilaktyce reaktywacji cytomegalowirusa u pacjentów po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych.

				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)	
5.	Xgeva	<i>denosumab</i>	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 przeciwwskazań do zastosowania bisfosfonianów oraz pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym.
Nowe wskazania nieonkologiczne					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego/ Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
6.	Entyvio (forma podskórna)	<i>wedolizumab</i>	B.32.	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAŁĄ LEŚNIEWSKIEGO – CROHNA (ICD-10: K50)	Leczenie wedolizumabem pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna w formie podskórnej stosowanej w terapii podtrzymującej.
7.	Rinvoq	<i>upadacytynib</i>	B.33.	LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNAJĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA	Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu RZS upadacytynibem (wybiórczym i odwracalnym inhibitorem JAK).

				STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)	
8.	Kineret	<i>anakinra</i>	B.33.	LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNAJĄ 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.
9.	Rinvoq	<i>upadacytynib</i>	B.35.	LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNAJĄ 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).
10.	Rinvoq	<i>upadacytynib</i>	B.36.	LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNAJĄ 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).
11.	Taltz	<i>iksekizumab</i>	B.36.	LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNAJĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10: M45)	Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu ZZSK iksekizumabem (przeciwciałem monoklonalnym, inhibitorem interleukiny 17A).
12.	Entyvio (forma podskórna)	<i>wedolizumab</i>	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.
13.	Taltz	<i>iksekizumab</i>	B.82.	LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNAJĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH	Leczenie zarówno postaci osiowej, jak i obwodowej SpA iksekizumabem (przeciwciałem monoklonalnym, inhibitorem interleukiny 17A).

				DLA ZZSK (ICD-10: M46.8)	
14.	Cosentyx,	<i>sekukinumab</i>	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).
15.	Botox	<i>toksyna botulinowa typu A</i>	B.133	PROFILAKTYCZNE LECZENIE CHORYCH NA MIGRENE PRZEWLEKŁĄ (ICD-10: G43)	Leczenie profilaktyczne chorych na migrenę prze- wlekłą mających co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące po niepowodzeniu profilaktyki terapiami doustnymi.
16.	Aimovig	<i>erenumab</i>	B.133	PROFILAKTYCZNE LECZENIE CHORYCH NA MIGRENE PRZEWLEKŁĄ (ICD-10: G43)	Leczenie profilaktyczne chorych na migrenę prze- wlekłą mających co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące jako kolejna linia leczenia po niepowodzeniu profi- laktyki terapiami doustnymi oraz toksyną botuli- nową typu A.
17.	Ajovy	<i>fremanezumab</i>	B.133	PROFILAKTYCZNE LECZENIE CHORYCH NA MIGRENE PRZEWLEKŁĄ (ICD-10: G43)	Leczenie profilaktyczne chorych na migrenę prze- wlekłą mających co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące jako kolejna linia leczenia po niepowodzeniu profi- laktyki terapiami doustnymi oraz toksyną botuli- nową typu A.
18.	Ofev	<i>nintedanib</i>	B.135	LECZENIE NINTEDANIBEM CHOROBY ŚRÓDMIĄSZOWEJ PŁUC ZWIĄZANEJ Z TWARDZINĄ UKŁADOWĄ (ICD-10: M34, J.99.1)	Pierwsza celowana terapia dla pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc związaną z twardziną układową

Zmiany w programach lekowych i chemioterapii

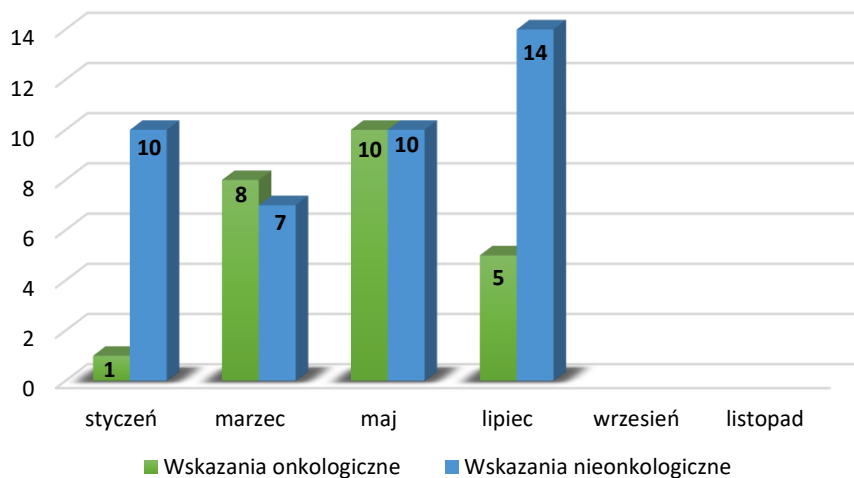
Lp.	Numer programu lekowego lub numeru załącznika	Nazwa programu lekowego lub załącznika chemioterapii	Krótki opis zmian dokonanych w obrębie programu lekowego / załącznika chemioterapii
1.	B.1.	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B (ICD-10: B18.1)	Usunięcie z treści programu 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.19	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATOTROPINOWĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ PRZYSADKI (ICD-10: E23)	Wprowadzenie szeregu zmian, które umożliwią objęcie leczeniem dzieci z: 1) wielohormonalną niedoczynnością przysadki, 2) dzieci z udokumentowanymi mutacjami związanymi z niedoborem hormonu wzrostu, 3) dzieci u których rozpoczęto terapię w okresie niemowlęcym lub poniemowlęcym, 4) dzieci po terapii chorób rozrostowych.
3.	B.39	B.39 LECZENIE WTÓRNEJ NADCZYNNNOŚCI PRZYTARCZY 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.
4.	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.
5.	B.70.	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBIAMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.3, H36.0)	Połączenie programów lekowych dotyczących terapii obrzęku plamki związanego z wiekiem (AMD) i cukrzycowego obrzęku plamki (DME) w jedno świadczenie.

6.	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.
7.	B.75	LECZENIE CHORYCH NA AKTYWNAJĄ 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.
8.	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.
9.	B.123	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAJĄ WILSONA (ICD-10: E83.0)	Zmiana w zapisie badań przy kwalifikacji i monitorowania leczenia dotycząca pomiaru stężenia ceruloplazminy.
10.	C.0.05.	EPOETINUM BETA	Usunięcie całego załącznika nr C.0.05. z katalogu chemioterapii. Decyzją podmiotu odpowiedzialnego, lek Neo-Recormon będący jedyną refundowaną epoetyną beta, nie przedłużył decyzji refundacyjnej.

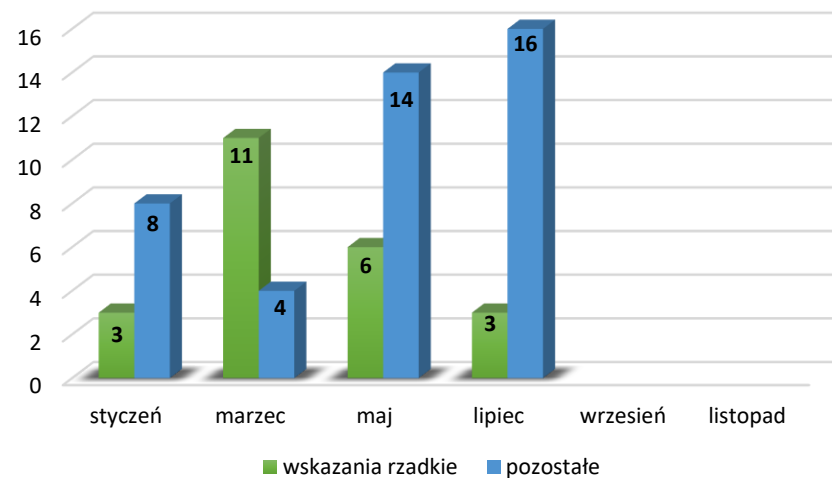
NOWE WSKAZANIA ORAZ ZMIANY W REFUNDACJI APTECZNEJ

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>	Przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR<60 ml/min/1.73m ² , albuminurią ≥200mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i /ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii	Rozszerzenie aktualnie obowiązujących wskazań obok leczenia niewydolności serca oraz cukrzycy.

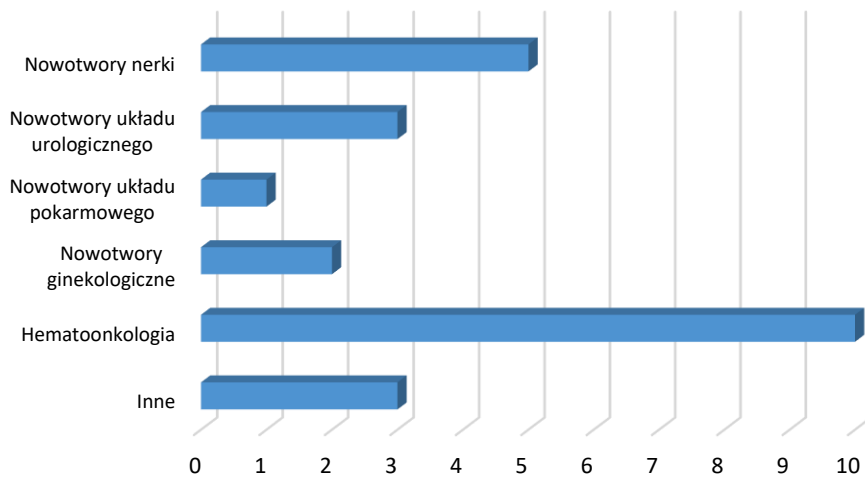
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2022 r. - ONKO/NIEONKO



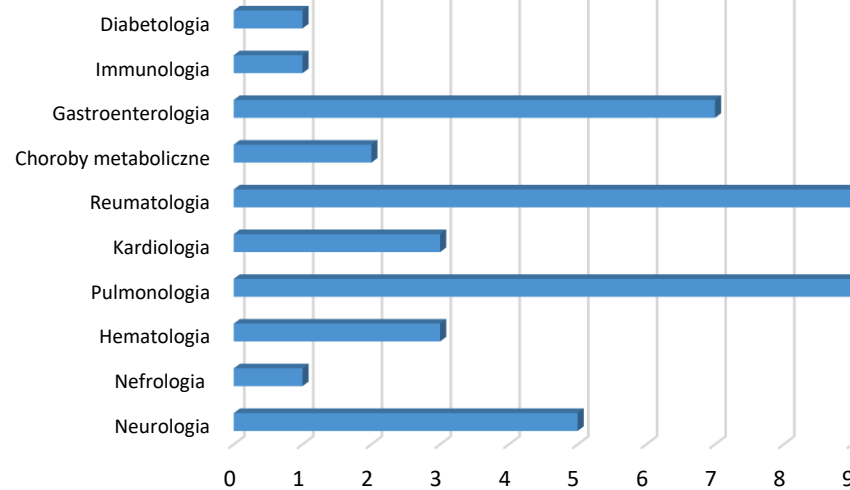
Liczba nowych cząsteczko-wskazań w 2022 r. - choroby rzadkie



Wskazania onkologiczne w 2022 (stan na lipiec)



Wskazania nieonkologiczne w 2022 r. (stan na lipiec)

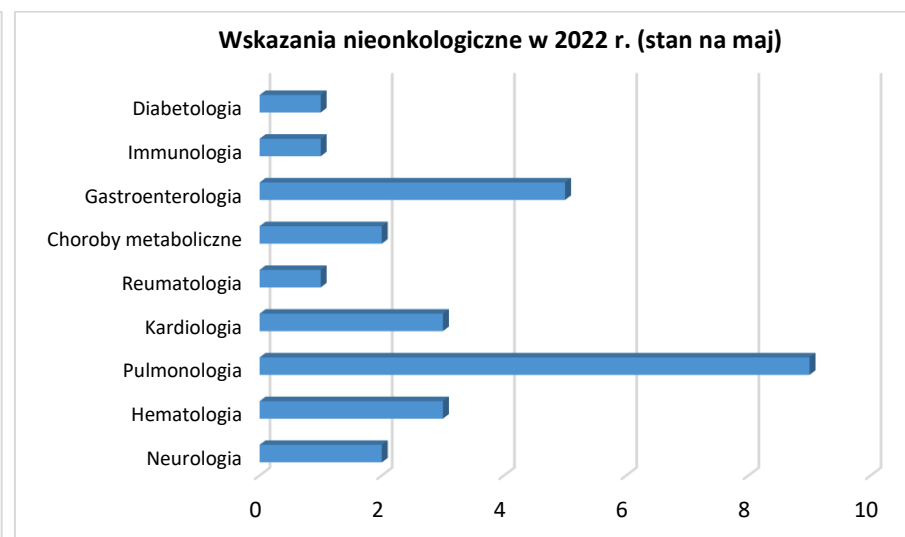
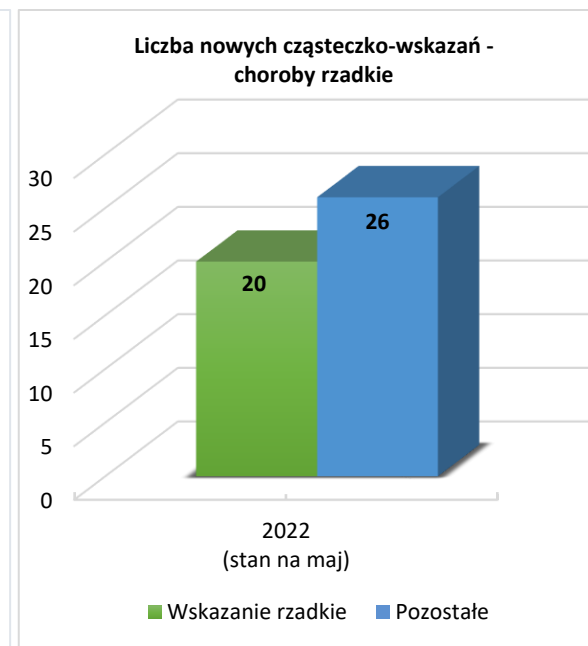
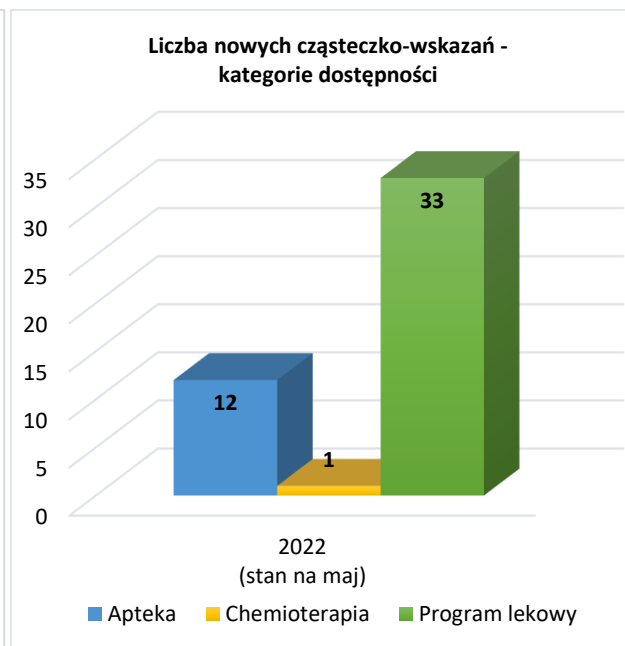
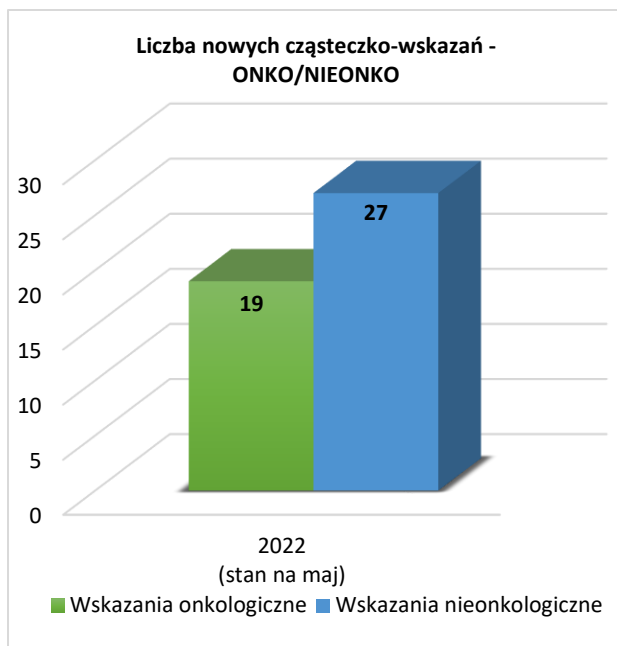


DODATEK SPECJALNY – PODSUMOWANIE REFUNDACJI W I PÓŁROCZU 2022 ROKU (OBWIESZCZENIA NR 61-63)

STATYSTYKI

W I półroczu 2022 r. obwieszczenia refundacyjne obowiązujące od stycznia (nr 61) do maja (nr 63) zawierały następujące zmiany:

1. W związku z wydaniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją zostało dodanych 304 produktów bądź nowych wskazań.
2. Dla 1446 produktów wprowadzono obniżki urzędowych cen zbytu (od 0,01 zł do 7753,98 zł).
3. Dla 61 produktów podwyższono urzędowe ceny zbytu (od 0,32 zł do 3726,00 zł).
4. W związku z upłynięciem wniosków o skrócenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub upłynięciem terminu obowiązywania decyzji refundacyjnych lub odmową refundacji na kolejny okres z wykazów usunięto 495 produktów bądź wskazań.
5. W związku z obwieszczeniami nr 61 – 63 wydano 5174 decyzji administracyjnych.
6. W I połowie 2022 r. (do 15 czerwca 2022 r.) wpłynęło 1379 wniosków (łącznie: o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, podwyższenie, obniżenie urzędowej ceny zbytu oraz skrócenie obowiązywania decyzji) (dla porównania w 2021 wpłynęło 4114 wniosków).
7. W I połowie 2022 r. refundacją objęto 46 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	<i>atezolizumab</i>	B.5.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROWOKOMÓRKOWEGO (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)
2.	Kadcyla	<i>trastuzumab emtanzyna</i>	B.9	LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	Leczenie pooperacyjne wczesnego, HER2-dodatniego raka piersi z chorobą resztkową.
3.	Opdivo + Yervoy	<i>niwolumab+ ipilimumab</i>	B.10.	LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64)	Terapia skojarzona w I linii leczenia raka nerkowokomórkowego w przypadku rokowania pośredniego i niekorzystnego.
4.	Cabometyx	<i>kabozantynib</i>	B.10.	LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64)	Monoterapia w I linii leczenia raka nerkowokomórkowego w przypadku rokowania pośredniego i niekorzystnego.
5.	Cabometyx	<i>kabozantynib</i>	B.10.	LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64)	Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego.
6.	Opdivo	<i>niwolumab</i>	B.10.	LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64)	Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego.
7.	Różne produkty handlowe	<i>ewerolimus</i>	B.10.	LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI (ICD-10: C64)	Monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego. (Wskazanie off-label)

8.	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.
9.	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)
10.	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)
11.	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)
12.	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)
13.	Erleada	apalutamid	B.56	B.56. LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów.

14.	Nubeqa	<i>darolutamid</i>	B.56	B.56. LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów.
15.	Xtandi	<i>enzalutamid</i>	B.56	B.56. LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61)	Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów.
16.	Polivy	<i>polatuzumab wedotyny</i>	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)
17.	Yescarta	<i>aktykaptagen cyloleucel</i>	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)
18.	Kymriah	<i>tisagenlecleucel</i>	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)

19.	Różne produkty handlowe	<i>oksaliplatyna</i>	C.46.b.	OXALIPLATINUM	<p>Nowe wskazania do stosowania oksaliplatyny wg klasyfikacji ICD-10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>(Choroby rzadkie)</p>
20.	Avastin	<i>bewacyzumab</i>	C.82.d.	BEVACIZUMABUM	<p>Leczenie I linii raka wątrobowokomórkowego atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem u dorosłych pacjentów bez przerzutów poza wątrobę i pacjentów z przerzutami pozawątrobowymi.</p> <p>(Choroba rzadka)</p>

Nowe wskazania nieonkologiczne					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer programu lekowego/załącznika chemioterapii	Nazwa programu lekowego / Załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
21.	Nuwiq	<i>simoktokog alfa</i>	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)
22.	Entyvio	wedolizumab	B.32	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAJĄ LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (ICD-10: K 50)	Zniesienie ograniczenia czasu terapii pacjentów leczonych wedolizumabem w ramach programu lekowego B.32.
23.	Olumiant	barycycynib	B.33	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)	Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o II i kolejne linie terapii RZS.
24.	Dupixent	<i>dupilumab</i>	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/ μ l oraz pacjenci powyżej 12 roku z ciężką, niekontrolowaną astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofili we krwi na poziomie ≥ 150 komórek/ μ l.
25.	Fasenra	<i>benralizumab</i>	B.44	LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)	Mniejszy poziom eozynofili w kryteriach niż aktualnie w programie.
26.	Stelara	ustekinumab	B.55	LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZAJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51)	Umożliwienie terapii ustekinumabem pacjentom z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

27.	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.
28.	Soliris	<i>ekulizumab</i>	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 <i>refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</i> . Program lekowy będzie miał tą samą treść jak obowiązująca do końca kwietnia 2021 r. (Choroba ultraradka)
29.	Symkevi i Kalydeco	<i>tezakaftor + iwakaftor i iwakaftor</i>	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 <i>CFTR</i> : 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)

30.	Kaftrio i Kalydeco	<i>iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor i iwakaftor</i>	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 <i>CFTR</i> lub heterozygotycznych pod względem mutacji F508del z mutacją o minimalnej wartości funkcji (MF) genu <i>CFTR</i> . (Choroba rzadka)
31.	Orkambi	<i>lumakaftor + iwakaftor</i>	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 <i>CFTR</i> na obu allelach. (Choroba rzadka)
32.	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 finansowana z <u>Funduszu Medycznego</u> . (Choroba ultrazadka)
33.	Oxlumo	<i>lumazyran</i>	B.129.FM	LECZENIE CHORYCH NA PIERWOTNĄ HIPEROKSALURIĘ TYPU 1 (ICD-10: E74.8)	Druga technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności finansowana w ramach <u>Funduszu Medycznego</u> . (Choroba ultrazadka)
34.	Translarna	<i>ataluren</i>	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 ultrazadka)

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.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.
2.	B.5.	LECZENIE CHORYCH NA RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10: C22.0)	<p>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.</p> <p>(Wskazanie off-label)</p>
3.	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.
4.	B.32	LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAJĄ LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (ICD-10: K 50)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zniesienie ograniczenia czasu leczenia dla wszystkich leków biologicznych dostępnych w ramach programu lekowego B.32. 2. Doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu. <p>Modyfikacja badań diagnostycznych wymaganych podczas kwalifikacji do programu, a także stosowanych w celu optymalizacji leczenia i oceny zasadności kontynuowania terapii.</p>

5.	B.44.	LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)	3. 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.
6.	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.
7.	B.52	LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI	Umożliwiono podawanie cetuksymabu dożylnie w dawce 500 mg/m ² , co 2 tygodnie.
8.	B.55	LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51)	1. Zniesienie ograniczenia czasu leczenia dla wszystkich leków biologicznych dostępnych w ramach programu lekowego B.55. 2. Dodanie zapisów związanych z udostępnieniem nowej terapii ustekinumabem w ramach programu lekowego B.55. 3. 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.
9.	B.92.	LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ IBRUTYNIEM (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.
10.	B.98.	LECZENIE PEDIATRYCZNYCH CHORYCH NA PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚĆ IMMUNOLOGICZNĄ (ICD-10: D69.3)	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.

11.	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”.
12.	B.128.FM	LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ PORFIRIĘ WĄTROBOWĄ (AHP) U DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 LAT (ICD-10: E80.2)	1. Dodanie zapisu o możliwości kwalifikacji do programu lekowego pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie givosyranem sodowym w ramach innego sposobu finansowania, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego. Doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu.
13.	C.82.a C.82.b C.82.c	BEVACIZUMABUM	Zmiana kategorii dostępności dla bewacyzumabu: <ul style="list-style-type: none"> • 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

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.	Prevenar 13	<i>szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna)</i>	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, wyciekami płynu mózgowordzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego	
2.	Briviact	<i>briwaracetam</i>	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 Lennox-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
3.	Mevalia PKU Motion Red Fruits	<i>Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii</i>	Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 3 roku życia	Choroba rzadka
4.	Mevalia PKU Motion Tropical	<i>Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii</i>	Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 3 roku życia	Choroba rzadka

5.	Mevalia PKU Motion Yellow Fruits	<i>Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii</i>	Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 3 roku życia	Choroba rzadka
6.	PKU Sphere 15 o smaku waniliowym	<i>Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii</i>	Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 4 roku życia, u których dobową tolerancją fenyloalaniny pozwala na zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych	Choroba rzadka
7.	PKU Sphere 15 o smaku czerwonych owoców	<i>Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii</i>	Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 4 roku życia, u których dobową tolerancją fenyloalaniny pozwala na zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych	Choroba rzadka
8.	PKU Sphere 20 o smaku waniliowym	<i>Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii</i>	Fenyloketonuria (PKU) u pacjentów powyżej 4 roku życia, u których dobową tolerancją fenyloalaniny pozwala na zastosowanie preparatów glikomakropeptydowych	Choroba rzadka
9.	BD Micro-Fine Plus	<i>igły do penów</i>	Cukrzyca wymagająca podawania insuliny, z ograniczeniem do 4 opakowań igieł na rok dla jednego pacjenta	
10.	Aectura Breezhaler	<i>indakaterol + mometazonu fuoinian</i>	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.
11.	Energair Breezhaler	<i>indakaterol + glikopronium bromek + mometazonu fuoinian</i>	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.
12.	Trimbow	<i>beklametazonu dipropionian + formoterolu</i>	Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego	Wziewna terapia trójskładnikowa stanowiąca połączenie glikokortykosteroidu (wGKS), długo długodziałającego antagonisty receptorów

		<i>fumaran + glikopyronium bromek</i>	agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku	muskarynowych (LAMA) oraz długo działającego beta- β-2-agonisty (LABA) pozwalająca na poprawę compliance i skuteczności leczenia astmy.
13.	Trelegy Ellipta	<i>flutykazonu furoinian + umeklidynium bromek + wilanterol</i>	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.
14.	Forxiga	<i>dapagliflozyna</i>	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
15.	Jardiance	<i>empagliflozyna</i>	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
16.	Mizetam	<i>ezetymib + atorwastatyna</i>	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

17.	Ruconest	<i>konestat alfa</i>	Leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczyńioruchowego u dzieci (od 2 roku życia), młodzieży oraz dorosłych chorych na dziedziczny obrzęk naczyńioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1	Leczenie ostrych, zagrażających życiu napadów obrzęku naczyńioruchowego rekombinowanym inhibitorem esterazy C1 (Choroba rzadka)
Zmiany na liście 75+				
Lp.	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne		Dodatkowe informacje
1.	<i>ezetymib + atorwastatyna</i>	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.	<i>indakaterol + mometazonu furoinian</i>	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.	<i>indakaterol + glikopyronium bromek + mometazonu furoinian</i>	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.	<i>beklametazonu dipropionian + formoterolu fumaran + glikopyronium bromek,</i>	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.	<i>flutykazonu furoinian + umeklidynium bromek + wilanterol</i>	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		