



Minister Zdrowia

Warszawa, 24 listopada 2020

KOMUNIKAT MINISTRA ZDROWIA

w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych

Na podstawie art. 47f ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. poz. 1875) Minister Zdrowia ogłasza, listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu ze środków publicznych w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych obowiązującą od dnia 26 listopada 2020 r. (załącznik poniżej).

Z upoważnienia Ministra Zdrowia
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik do komunikatu Ministra Zdrowia
w sprawie produktów leczniczych niepodlegających
finansowaniu w ramach procedury ratunkowego
dostępu do technologii lekowych

Wykaz produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych na dzień 26 listopada 2020 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa międzynarodowa	Postać	Moc	Zawartość opakowania	Kod GTIN lub inny kod odpowiadający kodowi GTIN	Wskazanie, w którym lek nie może być finansowany wraz z kodem ICD-10	Uwagi
1	Acarizax	<i>Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina)</i>	Liofilizat doustny	-	30 sztuk liofilizatu	05909991257521	Alergiczny nieżyt nosa wywołany kurzem domowym, astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy	brak
2	Aimovig	<i>Erenumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	140mg	1 wstrzykiwacz	07613421024604	Migrena przewlekła (G43)	brak
3	Ajovy	<i>Fremanezumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	225mg	1 ampułkostrzykawka	0590999396497	Migrena przewlekła i epizodyczna z częstymi napadami (G43)	brak
4	AmBisome	<i>Amphotericinum B</i>	proszek do sporządzenia dyspersji do infuzji	50 mg	1 fiołka	05909990800025	Grzybica układowa (B37)	brak

5	Androtop	<i>Testosteronum</i>	żel	16,2 mg/g	opakowanie 88g	05909991290849,	Hipogonadyzm męski (E23/E29)	brak
6	Arzerra	<i>Ofatumumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20mg/ml	3 fiołki 5 ml + 2 zestawy drenów przedłużających	05909990764402	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	brak
7	Arzerra	<i>Ofatumumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20mg/ml	1 fiołka 50ml + 2 zestawy drenów przedłużających	05909990842124	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	brak
8	Cimzia	<i>Certolizumab pegol</i>	roztwór do wstrzykiwań	200mg	2 ampułkostrzykawk. 1 ml + 2 gaziki	05909990734894	Łuszczyca plackowata (L40.0)	brak
9	Cystagon	<i>Mercaptamini bitartras</i>	kapsułki twarde	50 mg	100 kapsulek	05909990213665	Cystynozą nefropatyczna (E72.0)	brak
10	Cyramza	<i>Ramucyrumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10mg/ml	2 fiołki po 10ml	05909991205898	Rak żołądka (C16)	Zaawansowany gruczolakorak żołądka lub połączenia przelykowo-żołądkowego u pacjentów, u których stwierdzono progresję po wcześniejszej chemioterapii zawierającej fluoropirymidynę i pochodne platyny
11	Diuver	<i>Torasemidum</i>	tabletki	5mg	3 blistry po 10 tabletek	05909990422883	pierwotne nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie, obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca	brak
12	Diuver	<i>Torasemidum</i>	tabletki	10mg	3 blistry po 10 tabletek	05909991003821	pierwotne nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie, obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca	brak

13	Dystardis	<i>Tetrabenazinum</i>	tabletki	25mg	112 tabletek	05909991307271	Umiarkowana lub ciężka dyskieneza późna u dorosłych	brak
14	Eylea	<i>Aflibercept</i>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	25mg	1 fiołka	05909990777938	Ciężka, aktywna postać osiowej spondyloartropatii (M46)	bez zmian radiologicznych, z objektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia
15	Eylea	<i>Aflibercept</i>	Roztwór do wstrzykiwań	50mg	1 ampułkostrzykawka	05909990618255	Ciężka, aktywna postać osiowej spondyloartropatii (M46)	bez zmian radiologicznych, z objektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia
16	Eylea	<i>Aflibercept</i>	Roztwór do wstrzykiwań	50mg	1 wstrzykiwacz	05909990712755	Ciężka, aktywna postać osiowej spondyloartropatii (M46)	bez zmian radiologicznych, z objektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia
17	Halaven	<i>Eribulinum</i>	roztwór do wstrzykiwań	0,44 mg/ml	1 fiołka po 2 ml	05909991004569	Tłuszczakomięsak (C48)	brak
18	Ikervis	<i>Ciclosporinum</i>	krople do oczu	1mg/ml	30 fiołek	04987084303585	Zespół suchego oka	brak
19	Imbruvica	<i>Ibrutinibum</i>	kapsułki twarde	140 mg	90 kapsułek	0590999195137	Makroglobulinemia Waldenströma (C88.0)	brak
20	Ketokonazol HRA	<i>Ketocnazolum</i>	tabletki	200mg	60 tabletek	05909991228811	Endogenny zespół Cushinga	≥ 12 rż
21	Mylotarg	<i>Gemtuzumab ozogamicinum</i>	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	5mg	1 fiołka	05415062328576	Ostra białaczka szpikowa (C92.0)	W populacji pacjentów pediatrycznych ≥ 15 r.ż ze wznową choroby (osoby z nawrotem choroby między 15 a 18 r.ż)
22	Nerlynx	<i>Neratinibum</i>	tabletki powlekane	40mg	180 tabletek	05909991414009	Rak piersi (C50)	leczenie adjuwantowe

23	Ninlaro	<i>Iksazomib</i>	kapsułki twarde	4mg	3 kapsułki	03400930077726	Szpiczak mnogi (C90.0)	brak
24	Ninlaro	<i>Iksazomib</i>	kapsułki twarde	2,3 mg	3 kapsułki	03400930077696	Szpiczak mnogi (C90.0)	brak
25	Ninlaro	<i>Iksazomib</i>	kapsułki twarde	3mg	3 kapsułki	03400930077719	Szpiczak mnogi (C90.0)	brak
26	Noqturina	<i>Desmopressinum</i>	liofilizat doustny	25 mcg	30 tabletek	05909991281267	objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem	brak
27	Noqturina	<i>Desmopressinum</i>	liofilizat doustny	50mcg	30 tabletek	05909991281304	objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem	brak
28	Opdivo	<i>Nivolumabum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu d infuzji	10mg/ml	1 fiolka 4 ml	05909991220501	Rak urotelialny (C65, C66, C67, C68)	brak
29	Opdivo	<i>Nivolumabum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu d infuzji	10mg/ml	1 fiolka 10 ml	05909991220518	Rak urotelialny (C65, C66, C67, C68)	brak
30	Orkambi	<i>Lumacaftor + ivacaftor</i>	granulat	150mg +188mg	56 saszetek	00351167131800	Mukowiscydoza (E84)	brak
31	Orkambi	<i>Lumacaftor + ivacaftor</i>	granulat	100mg + 125 mg	56 saszetek	00351167131701	Mukowiscydoza (E84)	brak
32	Orkambi	<i>Lumacaftor + ivacaftor</i>	tabletki powlekane	200 mg + 125 mg	112 tabletek	00351167114902	Mukowiscydoza (E84)	brak
33	Orkambi	<i>Lumacaftor + ivacaftor</i>	tabletki powlekane	100mg + 125 mg	112 tabletek	00351167131909	Mukowiscydoza (E84)	brak
34	Prolastin	<i>Inhibitor alfa-1-proteinazy</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji,	1000 mg	1 fiolka zawierająca 1000 mg proszku oraz 1 fiolka zawierająca 40 ml rozpuszczalnika	05909990048090	eczenie substytucyjne dorosłych chorych z niedoborem inhibitora alfa-1-proteinazy oraz rozedną płuc (E88.0)	brak

35	ReFacto	<i>moroctocogum alfa, czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki rekombinowany</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	500 j.m.	1 fiolka proszku, 1 ampułkostrzykawka	05909990819416	zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)	brak
36	ReFacto	<i>moroctocogum alfa, czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki rekombinowany</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	2000 j.m.	1 fiolka proszku, 1 ampułkostrzykawka	05909990010554	zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)	brak
37	ReFacto	<i>moroctocogum alfa, czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki rekombinowany</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1000 j.m.	1 fiolka proszku, 1 ampułkostrzykawka	05909990819515	zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)	brak
38	ReFacto	<i>moroctocogum alfa, czynnik VIII krzepnięcia krwi ludzki rekombinowany</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	250 j.m.	1 fiolka proszku, 1 ampułkostrzykawka	05909990819317	zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)	brak
39	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	5mg	21 kapsułek	05909990086696	Chłoniak z komórek płaszczka (C85.7)	brak
40	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	10mg	21 kapsułek	05909990086702	Chłoniak z komórek płaszczka (C85.7)	brak
41	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	15mg	21 kapsułek	05909990086764	Chłoniak z komórek płaszczka (C85.7)	brak
42	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	25mg	21 kapsułek	05909990086771	Chłoniak z komórek płaszczka (C85.7)	brak
43	Simponi	<i>Golimumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	50mg	1 wstrzykiwacz	05909990717187	Leczenie golimumabem pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych	brak

							charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)	
44	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	tabletki	120mg	90 tabletek	08430308130574	łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (L40)	brak
45	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	tabletki	120mg	180 tabletek	08430308130567	łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (L40)	brak
46	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	Tabletki	30mg	42 tabletki	08430308130581	łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (L40)	brak
47	Synagis	<i>Paliwizumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	100mg	1 fiolka po 1 ml	08054083006109	Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P07.2, P27.1)	brak
48	Synagis	<i>Paliwizumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	50mg	1 fiolka po 0,5 ml	08054083006093	Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P07.2, P27.1)	brak
49	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	50mg	120 kapsulek	05909991078591	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
50	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	50mg	28 kapsulek	05909991078584,	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
51	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	75mg	120 kapsulek	05909991078645	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
52	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	75mg	28 kapsulek	05909991078607	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
53	Taltz	<i>Ixekizumabum</i>	roztwór do wstrzykiwań	80 mg/ml		05909991282950	Leczenie łuszcycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	

					2 wstrzykiwacze 1 ml		(ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)	brak
54	Takhyzo	<i>Lanadelumabum</i>	roztwór do wstrzykiwań	300 mg	1 fiołka	05060147027884	Wrodzony obrzęk naczyńioruchowy z niedoboru C1-inhibitora (D84.1)	brak
55	Tecentriq	<i>Atezolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1200mg	1 fiołka po 20ml	05902768001167	Drobnokomórkowy rak płuca (C34)	brak
56	Toctino	<i>Alitretinoinum</i>	kapsułki miękkie	30mg	30 kapsulek	05909990821891	Leczenie ciężkiego przewlekłego wyprysku rąk, opornego na leczenie silnymi kortykosteroidami do stosowania miejscowego (ICD-10: L20, L23, L24, L25, L30)	brak
57	Toctino	<i>Alitretinoinum</i>	kapsułki miękkie	10mg	30 kapsulek	05909990821860	Leczenie ciężkiego przewlekłego wyprysku rąk, opornego na leczenie silnymi kortykosteroidami do stosowania miejscowego (ICD-10: L20, L23, L24, L25, L30)	brak
58	Translarna	<i>Atalurenium</i>	granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej	125mg	30 saszetek	05391528830497	Dystrofia mięśniowa Duchenne'a (G71.0)	z mutacją nonsense w genie dystrofiny
59	Translarna	<i>Atalurenium</i>	granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej	250mg	30 saszetek	05391528830503	Dystrofia mięśniowa Duchenne'a (G71.0)	z mutacją nonsense w genie dystrofiny
60	Translarna	<i>Atalurenium</i>	granulki do przygotowywania zawiesiny	1000mg	30 saszetek	05391528830510	Dystrofia mięśniowa Duchenne'a (G71.0)	z mutacją nonsense w genie dystrofiny

			doustnej					
61	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	100mg	112 tabletek	08054083013916	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
62	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	100mg	14 tabletek	08054083013701	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
63	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	100mg	7 tabletek	08054083013695	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
64	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	10mg	14 tabletek	08054083013688	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
65	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	50mg	7 tabletek	08054083013718	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
66	Vizimpro	<i>Dakomitynib</i>	tabletki powlekane	15mg	30 tabletek	05415062343951	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	brak
67	Vizimpro	<i>Dakomitynib</i>	tabletki powlekane	30mg	30 tabletek	05415062343968	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	brak
68	Vizimpro	<i>Dakomitynib</i>	tabletki powlekane	45mg	30 tabletek	05415062343975	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	brak
69	Xeljanz	<i>Tofacitinibum</i>	tabletki powlekane	5mg	56 tabletek	05907636977100	Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)	brak
70	Zavesca	<i>Miglustatum</i>	kapsułki twarde	100 mg	84 kapsułki	05909990334162 -	Choroba Niemann-Picka typu C (E75.2)	brak
71	Zydelig	<i>Idelalizybum</i>	tabletki	100mg	60 tabletek	05391507141194	Przewlekła białaczka	leczenie skojarzone z

			powlekane				limfocytowa (C91.1)	rituksimabem
72	Zydelig	<i>Idelalizybum</i>	tabletki powlekane	150mg	60 tabletek	05391507141200	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	leczenie skojarzone z rituksimabem