



Minister
Zdrowia



PLD.4731.3.2024.AK
Warszawa, 30 września 2024

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

Na podstawie art. 47f ust. 3 i 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 889), Minister Zdrowia ogłasza listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, że pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie produktem leczniczym niepodlegającym finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych przed dniem obowiązywania właściwego wykazu, mają prawo do kontynuacji leczenia pod warunkiem udowodnienia skuteczności dotychczasowego leczenia. Informacja o kontynuacji leczenia powinna zostać przekazana przez świadczeniodawcę do właściwego lokalnego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia.

Niniejszy Komunikat wchodzi w życie w terminie 7 dni od daty jego publikacji.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/



| Lp. | Nazwa produktu leczniczego | Nazwa międzynarodowa | Postać | Wskazanie, w którym lek nie może być finansowany | Kod ICD-10 | Uwagi |
|-----|----------------------------|-----------------------------------|--|---|---------------------|---|
| 1. | Adynovi | <i>Rurioctocogum alfa pegolum</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B | D66, D67 | w populacji pacjentów <12 roku życia |
| 2. | Afinitor | <i>Everolimus</i> | tabletki | Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem everolimusu | C50 | brak |
| 3. | Aimovig | <i>Erenumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Migrena przewlekła | G43 | brak |
| 4. | Ajovy | <i>Fremanezumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Migrena epizodyczna | G43 | rekomendacja dotyczyła objęcia refundacją w migrenie przewlekłej i epizodycznej; lek objęty refundacją w migrenie przewlekłej |
| 5. | Akeega | <i>Abirateronum + Niraparib</i> | tabletki powlekane | Rak gruczołu krokowego | C61 | terapia skojarzona z prednizonem lub prednizolonem u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami genów BRCA1/2 (germinalną i/lub somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia |
| 6. | Ayvakyt | <i>Avapritinib</i> | tabletki powlekane | Leczenie chorych na zaawansowane postacie mastocytozy układowej | C96.2, C94.3, D47.9 | monoterapia dorosłych chorych na agresywną mastocytozę układową (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocytozę układową z towarzyszącym nowotworem hematologicznym (systemic mastocytosis with an associated haematological neoplasm, SM-AHN) lub białaczkę mastocytową (mast cell leukaemia, MCL), po co najmniej jednej terapii ogólnoustrojowej, w stanie ogólnym ECOG 0-3 |

| | | | | | | |
|-----|--------------|--------------------------------------|--|---|---------------|---|
| 7. | Bavencio | <i>Avelumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Leczenie raka nerki | C64 | wiek 18 lat i powyżej; histologicznie potwierdzone rozpoznanie raka nerkowokomórkowego z komponentem jasnokomórkowym; w terapii skojarzonej z aktytynibem; nowotwór w stadium zaawansowanym (obecne przerzuty odległe) lub nawrót po leczeniu chirurgicznym lub brak możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego; brak wcześniejszego leczenia farmakologicznego raka nerki; |
| 8. | Beriner 2000 | <i>Inhibitor C1-esterazy, ludzki</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (HAE) | D84.1 | leczenie zapobiegawcze pacjentów z nawracającymi napadami HAE o ciężkim przebiegu z wyłączeniem kobiet w ciąży, u których stwierdza się niedobór inhibitora C1-esterazy |
| 9. | Beriner 3000 | <i>Inhibitor C1-esterazy, ludzki</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy | D84.1 | leczenie zapobiegawcze pacjentów z nawracającymi napadami HAE o ciężkim przebiegu z wyłączeniem kobiet w ciąży, u których stwierdza się niedobór inhibitora C1-esterazy |
| 10. | Brineura | <i>Cerliponase alfa</i> | roztwór do infuzji + roztwór do przepłukiwania | Leczenie lipofuscynozy neuronalnej typu 2 | E75.4 | brak |
| 11. | Brukinsa | <i>Zanubrutinib</i> | kapsułki twarde | Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe | C82, C83, C85 | monoterapia dorosłych pacjentów ze zdiagnozowanym chłoniakiem strefy brzeżnej (marginal zone lymphoma, MZL), u których stosowano co najmniej jedną terapię z zastosowaniem przeciwciał anti-CD20 |
| 12. | Cabometyx | <i>Cabozantinib</i> | tabletki powlekane | Leczenie raka nerkowokomórkowego | C64 | terapia skojarzona z niwolumabem w ramach I linii leczenia w populacji dorosłych pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym z obecnym komponentem jasnokomórkowym, w stadium zaawansowanym bez możliwości radykalnego leczenia miejscowego, bez aktywnych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym, z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem w skali IMDC |

| | | | | | | |
|-----|----------|------------------------------------|---|---|----------------------------|---|
| 13. | Cresemba | <i>Isavukonazolium</i> | kapsułki twarde | Inwazyjna aspergilloza; mukormykoza | B44, B46 | inwazyjna aspergilloza - w populacji pacjentów, u których nie jest wskazane leczenie worykonazolem; mukormykoza - u pacjentów, u których nie jest wskazane leczenie amfoterycyną B |
| 14. | Cresemba | <i>Isavukonazolium</i> | proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji | Inwazyjna aspergilloza; mukormykoza | B44, B46 | inwazyjna aspergilloza - w populacji pacjentów, u których nie jest wskazane leczenie worykonazolem; mukormykoza - u pacjentów, u których nie jest wskazane leczenie amfoterycyną B |
| 15. | Elmiron | <i>Pentosan polysulfate sodium</i> | kapsułki twarde | Leczenie zespołu bolesnego pęcherza moczowego z glomerulacjami lub zmianami Hunnera, śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego | N30.1 | brak |
| 16. | Emgality | <i>Galcanezumab</i> | roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu | Migrena przewlekła | G43 | W ramach leczenia profilaktycznego |
| 17. | Enbrel | <i>Etanerceptum</i> | roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka | Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów | M05, M06, M08 | brak |
| 18. | Enbrel | <i>Etanerceptum</i> | roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu | Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów | M05, M06, M08 | brak |
| 19. | Enbrel | <i>Etanerceptum</i> | roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka | Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów | L40.5, M07.1, M07.2, M07.3 | brak |
| 20. | Enbrel | <i>Etanerceptum</i> | roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu | Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów | L40.5, M07.1, M07.2, M07.3 | brak |
| 21. | Enbrel | <i>Etanerceptum</i> | roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka | Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) | M45 | brak |
| 22. | Enbrel | <i>Etanerceptum</i> | roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu | Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) | M45 | brak |
| 23. | Enbrel | <i>Etanerceptum</i> | roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka | Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK | M46.8 | brak |

| | | | | | | |
|-----|-------------------|--|--|--|-------|---|
| 24. | Enbrel | <i>Etanerceptum</i> | roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu | Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK | M46.8 | brak |
| 25. | Erlotinib Krka | <i>Erlotinibi hydrochloridum</i> | tabletki powlekane | Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca | C34 | |
| 26. | Erlotinib Mylan | <i>Erlotinib</i> | tabletki powlekane | Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca | C34 | brak |
| 27. | Erlotinib Vipharm | <i>Erlotinib</i> | tabletki powlekane | Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca | C34 | brak |
| 28. | Esperoct | <i>Turoctocog alfa pegol</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Leczenie i profilaktyka krwawień u chorych na hemofilię A (wrodzony niedobór czynnika VIII) | D66 | w populacji pacjentów w wieku 12 lat i powyżej |
| 29. | Fotivda | <i>Tivozanib hydrochloride monohydrate</i> | kapsułki twarde | Leczenie raka nerki | C64 | brak |
| 30. | Hemlibra | <i>Emicizumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Zapobieganie krwawieniom u doosłych z ciężką hemofilią A niepowikłaną inhibitorem | D66 | Leczenie chorych >18 r.ż., ze zdiagnozowaną ciężką hemofilią A bez inhibitora, spełniających kryteria: 1) wystąpienia co najmniej sześciu krwawień rocznie 2) jednego samoistnego krwawienia zagrażającego życiu pacjenta, jeżeli u pacjenta stwierdza się: a) brak możliwości prowadzenia długoterminowej profilaktyki koncentratem czynnika VIII z powodu trudnego lub niemożliwego dostępu żylnego, lub b) brak możliwości prowadzenia długoterminowej profilaktyki koncentratem czynnika VIII z powodu udokumentowanych chorób towarzyszących, które w ocenie Zespołu Koordynacyjnego uniemożliwiają przestrzeganie zalecanego schematu c) brak skuteczności regularnie prowadzonej profilaktyki maksymalnymi dawkami koncentratu czynnika VIII definiowane jako występowanie krwawień przebiegających lub d) brak tolerancji na koncentraty czynnika VIII, która w ocenie Zespołu Koordynacyjnego uniemożliwia dalsze ich stosowanie u pacjenta. |

| | | | | | | |
|-----|-----------------|---|--|--|--------------------------|---|
| 31. | Humira | <i>Adalimumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim | L73.2 | brak |
| 32. | Ilaris | <i>Canakinumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych | E85, R50.9, D89.8, D89.9 | w leczeniu wrodzonych zespołów autozapalnych: CAPS (w tym: NOMID/CINCA; MWS; FCAS); TRAPS; HIDS/MKD; FMF po nieskuteczności leczenia maksymalną tolerowaną dawką kolchicyny |
| 33. | Ilaris | <i>Canakinumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów | M05, M06, M08 | Leczenie dorosłych pacjentów z rozpoznaniem choroby Still'a z dużą aktywnością choroby lub ze współistniejącym reumatoidalnym zapaleniem stawów |
| 34. | Ilaris | <i>Canakinumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów | M05, M06, M08 | Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u pacjentów od 2 r.ż. |
| 35. | Kaftrio | <i>Ivacaftorum + tezacaftorum + elexacaftorum</i> | tabletki powlekane | Mukowiscydoza | E84 | leczenie mukowiscydozy w ramach terapii skojarzonej z zastosowaniem preparatów zawierających iwakaftor, tezakaftor oraz eleksakaftor u pacjentów w wieku co najmniej 6 lat i starszych, którzy posiadają co najmniej jedną mutację F508del w genie CFTR |
| 36. | Kalydeco | <i>Ivacaftorum</i> | tabletki powlekane | Mukowiscydoza | E84 | leczenie mukowiscydozy w ramach terapii skojarzonej z zastosowaniem preparatów zawierających iwakaftor, tezakaftor oraz eleksakaftor u pacjentów w wieku co najmniej 6 lat i starszych, którzy posiadają co najmniej jedną mutację F508del w genie CFTR |
| 37. | Kanuma | <i>Sebelipazum alfa</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Leczenie chorych z niedoborem lizosomalnej kwaśnej lipazy | E75.5, E75.6 | brak |
| 38. | Ketokonazol HRA | <i>Ketoconazolum</i> | tabletki | Endogeny zespół Cushinga | | > 12 rż |
| 39. | Keytruda | <i>Pembrolizumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Leczenie raka urotelialnego | C65, C66, C67, C68 | brak |

| | | | | | | |
|-----|----------|-------------------------|--|---|-----------------------------|--|
| 40. | Keytruda | <i>Pembrolizumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Leczenie raka nerki | C64 | I linia terapii, terapia skojarzona z akcetylnibem |
| 41. | Kinpeygo | <i>Budesonidum</i> | kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu | Pierwotna nefropatia IgA | N02.8 | leczenie dorosłych pacjentów z potwierdzoną biopsją pierwotną nefropatią IgA, z ryzykiem szybkiej progresji choroby, przetrwałym białkoczem (wskaźnik białko/kreatynina w moczu [UPCR] wynoszący $\geq 1,5$ g/gram) z eGFR od 35 do 90 ml/min na 1,73 m ² , pomimo zoptymalizowanej opieki podtrzymującej tj. maksymalnej tolerowanej lub maksymalnej dozwolonej dawki inhibitora konwertazy angiotensyny (ACEi) lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) przez co najmniej 3 miesiące. |
| 42. | Kymriah | <i>Tisagenlecleucel</i> | dyspersja do infuzji, 1,2 x10 ⁶ - 6x 10 ⁸ komórek w worku infuzyjnym | Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe | C82, C83, C85 | leczenie dorosłych chorych na chłoniaka grudkowego o stopniu złośliwości G1, G2 lub G3A, z udokumentowanym niepowodzeniem dwóch lub więcej linii leczenia systemowego, w tym zawierającego przeciwciało anti-CD20 i związku alkilujące |
| 43. | Kyprolis | <i>Carfilzomibum</i> | proszek do sporządzania roztworu do infuzji | Szpiczak plazmocytowy | C90.0 | terapia skojarzona z daratumumabem i deksametazonem dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego po uprzednim zastosowaniu 1, 2 albo 3 linii leczenia |
| 44. | Lamzedo | <i>Velmanase alfa</i> | proszek do sporządzania roztworu do infuzji | Leczenie łagodnej do umiarkowanej alfa-mannozydozy | E77.1 | brak |
| 45. | Lenvima | <i>Lenvatinib</i> | kapsułki twarde | Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym | C73 | brak |
| 46. | Livtency | <i>Maribavirum</i> | tabletki powlekane | Leczenie pacjentów z niereagującym lub opornym na leczenie zakażeniem wirusem cytomegalii | B25.0, B.25.1, B25.8, B25.9 | leczenie zakażenia wirusem cytomegalii i/lub choroby niereagującej (z opornością lub bez) na jedną lub więcej wcześniejszych terapii, w tym na gancyklowir, walgancyklowir, cydofowir lub foskarnet u dorosłych pacjentów, którzy przeszli przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT) lub przeszczepienie narządu litégo (SOT) |

| | | | | | | |
|-----|------------|--------------------------------|---|---|--|--|
| 47. | Lojuxta | <i>Lomitapidum</i> | kapsułki twarde | Hipercholesterolemia rodzinna | E78.01 | postać homozygotyczna; populacja pacjentów dorosłych |
| 48. | Lonquex | <i>Lipegfilgrastimum</i> | roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka | Skrócenie czasu trwania neutropenii z gorączką lub zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką | | u pacjentów z nowotworami złośliwymi (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych poddawanych chemioterapii cytotoksycznej o odstępach czasu pomiędzy cyklami nie krótszych niż 14 dni |
| 49. | Luxturna | <i>Voretigene neparovec</i> | koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Dziedziczna dystrofia siatkówki | H35.5 | u pacjentów z potwierdzoną bialleliczną mutacją genu RPE65 |
| 50. | Lynparza | <i>Olaparib</i> | tabletki powlekane | Leczenie pacjentów z przerzutowym lub niekwalifikującym się do leczenia radykalnego gruczolakiem trzustki | C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.7, C25.8, C25.9 | u pacjentów z obecnością mutacji BRCA1/2 |
| 51. | MabThera | <i>Rituximab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Chłoniaki złośliwe | C82, C83 | brak |
| 52. | Mekinist | <i>Trametinib</i> | tabletki powlekane | Niedrobnokomórkowy rak płuca | C34 | I linia leczenia, terapia skojarzona z dabrafenibem (Tafinlar) |
| 53. | Metopirone | <i>Metyraponium</i> | kapsułki miękkie | Leczenie pacjentów z hiperkortyzolemią | E24.0, E24.3, E24.8, E24.9 | leczenie endogennego zespołu Cushinga |
| 54. | Myalepta | <i>Metreleptinum</i> | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Lipodystrofia | E88.1 | brak |
| 55. | Mylotarg | <i>Gemtuzumab ozogamicinum</i> | proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji | 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.) |
| 56. | Naglazyme | <i>Galsulfase</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux-Lamy) | E76.2 | brak |
| 57. | Nerlynx | <i>Neratinib</i> | tabletki powlekane | Rak piersi | C50 | leczenie adjuwantowe |
| 58. | Ocaliva | <i>Acidum obeticholicum</i> | tabletki powlekane | Pierwotne żółciowe zapalenie dróg żółciowych | K74.3 | leczenie pacjentów dorosłych, u których odpowiedź na leczenie kwasem ursodeoksycholowym (UDCA) jest niedostateczna lub w monoterapii u dorosłych z nietolerancją UDCA w ramach III linii leczenia (po UDCA i innym leczeniu branym pod uwagę w wytycznych klinicznych) |

| | | | | | | |
|-----|-----------------------------------|---|---|--|--|--|
| 59. | Onivyde pegylated liposomal | <i>Irinotecani hydrochloridum trihydricum</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Rak trzustki w stadium uogólnienia | C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.7, C25.8, C25.9 | brak |
| 60. | Opdivo | <i>Nivolumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Rak nerkowokomórkowy | C64 | terapia skojarzona z kabozantynibem w ramach I linii leczenia w populacji dorosłych pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym z obecnym komponentem jasnokomórkowym, w stadium zaawansowanym bez możliwości radykalnego leczenia miejscowego, bez aktywnych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym, z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem w skali IMDC |
| 61. | Opdivo | <i>Nivolumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Rak urotelialny | C65, C66, C67 | miejscowo zaawansowany lub przerzutowy, nieoperacyjny rak urotelialny w populacji pacjentów dorosłych, po niepowodzeniu wcześniejszej terapii opartej na pochodnych platyny |
| 62. | Ozurdex | <i>Dexamethasonum</i> | implant do ciała szklistego w aplikatorze | Zapalenie błony naczyniowej oka - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa | H20.0, H30.0 | brak |
| 63. | Phesgo | <i>Pertuzumab + trastuzumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Rak piersi | C50 | leczenie neoadjuwantowe pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem (podawanych niezależnie lub w formie produktu leczniczego złożonego, zawierającego pertuzumab i trastuzumab do podawania podskórnego) i chemioterapią |
| 64. | Phesgo | <i>Pertuzumab + trastuzumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Rak piersi | C50 | leczenie przerzutowego raka piersi pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem (podawanych niezależnie lub w formie produktu leczniczego złożonego, zawierającego pertuzumab i trastuzumab do podawania podskórnego) i docetaksemem (I linia leczenia przerzutowego raka piersi) |
| 65. | Raxone | <i>Idebenone</i> | tabletki powlekane | Leczenie dziedzicznej neuropatii wzrokowej Lebera (LHON) | H47.2 | brak |
| 66. | Respreeza | <i>Ludzki inhibitor alfa-1- proteinazy</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji | Leczenie chorych z ciężkim niedoborem alfa-1-antytrypsyny i rozedmą płuc | J44.8, E88.0 | |

| | | | | | | |
|-----|------------|---------------------------|---|--|-------|--|
| 67. | Rinvoq | <i>Upadacitinib</i> | tabletki o przedłużonym uwalnianiu | Atopowe zapalenie skóry | L20 | w ramach leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry |
| 68. | Rybrevant | <i>Amivantamab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca | C34 | z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), po niepowodzeniu terapii opartej na pochodnych platyny; w populacji pacjentów dorosłych; leczenie w monoterapii |
| 69. | Saphnelo | <i>Anifrolumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Toczeń rumieniowaty układowy | M32 | leczenie uzupełniające u dorosłych pacjentów z aktywnym, seropozytywnym toczeniem rumieniowatym układowym o postaci umiarkowanej do ciężkiej pomimo zastosowania standardowego leczenia |
| 70. | Sarclisa | <i>Isatuximab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Szpiczak plazmocytowy | C90.0 | terapia skojarzona z karfilzomibem i deksametazonem u dorosłych pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej 1-3 linie leczenia, z czynnościową niewydolnością nerek w momencie rozpoczęcia terapii (eGFR <60 ml/min/1,73m ²) oraz w stanie sprawności wg ECOG 0-2) |
| 71. | Signifor | <i>Pasireotidum</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań | Choroba Cushinga | E24.0 | w populacji osób dorosłych, z potwierdzoną klinicznie i biochemicznie chorobą Cushinga, u których wykonanie zabiegu operacyjnego guza przysadki nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem; tylko dla leku w dawce 10mg |
| 72. | Skilarence | <i>Dimethylis fumaras</i> | tabletki | Łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego | L40 | w populacji pacjentów, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne |

| | | | | | | |
|-----|-----------|---------------------|--|--|-----------------|--|
| 73. | Tafinlar | <i>Dabrafenib</i> | kapsułki | Niedrobnokomórkowy rak płuca | C34 | I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist) |
| 74. | Tecentriq | <i>Atezolizumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Rak piersi | C50 | potrójnie ujemny rak piersi; terapia skojarzona z nab-paklitakselem u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym procesem chorobowym, z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$, którzy nie otrzymali terapii z powodu choroby rozsianej |
| 75. | Trepulmix | <i>Treplostinil</i> | roztwór do infuzji | Przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne | I27, I27.0, I26 | Leczenie zakrzepowo zatorowego nadciśnienia płucnego CTEPH w monoterapii oraz w skojarzeniu z riocyguatem (IV klasa czynnościowa wg NYHA/WHO; w kolejnej linii leczenia pacjentów z II/III klasą czynnościową wg NYHA/WHO po niepowodzeniu lub nietolerancji terapii riocyguatem (RIOC) oraz w terapii skojarzonej treprostynil z riocyguatem) |
| 76. | Tysabri | <i>Natalizumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Stwardnienie rozsiane | G35 | leczenie z zastosowaniem postaci leku podawanej podskórnie, w populacji pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią choroby po niepowodzeniu terapii I rzutu oraz w populacji pacjentów z szybko rozwijającą się ciężką postacią choroby u pacjentów >12 r.ż. |
| 77. | Ultomiris | <i>Ravulizumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Miastenia | G70.0 | leczenie pacjentów z uogólnioną postacią miastonii w ramach terapii dodanej do terapii standardowej |
| 78. | Verquvo | <i>Vericiguat</i> | tabletki powlekane | Przewlekła niewydolność serca | I50 | w populacji pacjentów dorosłych |
| 79. | Verzenio | <i>Abemaciclib</i> | tabletki powlekane | Rak piersi | C50 | w skojarzeniu z hormonoterapią w ramach leczenia uzupełniającego dorosłych pacjentów we wczesnym stadium raka piersi wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (HR) i niewykazującego ekspresji receptora HER2 z przerzutami do węzłów chłonnych, z wysokim ryzykiem wystąpienia nawrotu |
| 80. | Voxzogo | <i>Vosoritidum</i> | proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Achondroplazja | Q77.4 | leczenie pacjentów z achondroplazją u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, u których nasady kości długich nie są zamknięte |

| | | | | | | |
|-----|-----------|-----------------------------------|---|---|---------------|---|
| 81. | Vyndaqel | <i>Tafamidisum</i> | kapsułki miękkie | kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej | E85 | w leczeniu dziedzicznej lub typu dzikiego amyloidozy transtyretynowej u dorosłych pacjentów z kardiomiopatią |
| 82. | Vyndaqel | <i>Tafamidisum</i> | kapsułki miękkie | rodzinna transtyretynowa polineuropatia amyloidowa (TTR-FAP) | E85.1 | |
| 83. | Xgeva | <i>Denosumab</i> | roztwór do wstrzykiwań | Guz olbrzymiokomórkowy kości | D48.0 | brak |
| 84. | Xospata | <i>Gilteritinibi fumaras</i> | tabletki powlekane | Leczenie nawrotowej ostrej białaczki szpikowej gilteritynibem | C92.0 | leczenie podtrzymujące remisję |
| 85. | Xtandi | <i>Enzalutamidum</i> | kapsułki miękkie | Rak gruczołu krokowego | C61 | leczenie choroby opornej na kastrację u chorych po wcześniejszym leczeniu octanem abirateronu oraz docetakselem, u których nie wystąpiła oporność krzyżowa |
| 86. | Xtandi | <i>Enzalutamidum</i> | tabletki powlekane | Rak gruczołu krokowego | C61 | leczenie choroby opornej na kastrację u chorych po wcześniejszym leczeniu octanem abirateronu oraz docetakselem, u których nie wystąpiła oporność krzyżowa |
| 87. | Yervoy | <i>Ipilimumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Czerniak skóry lub błon śluzowych | C43 | dotyczy II linii leczenia choroby w III lub IV stopniu zaawansowania; leczenie w monoterapii |
| 88. | Yervoy | <i>Ipilimumab</i> | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Rak przełyku | C15 | I linia leczenia u pacjentów dorosłych z zaawansowanym, nieoperacyjnym, nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem przełyku oraz ekspresją PD-L1 na komórkach guza wynoszącą $\geq 1\%$, terapia skojarzona z niwolumabem |
| 89. | Zejula | <i>Niraparib</i> | kapsułki twarde | Leczenie chorych na raka jajnika, jajowodu lub raka otrzewnej | C56, C57, C48 | leczenie podtrzymujące chorych na nawrotowego płatynowrażliwego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej |
| 90. | Zolgensma | <i>Onasemnogene abeparvovecum</i> | roztwór do infuzji | Rdzeniowy zanik mięśni (SMA) (ICD-10: G12) | G12 | w zakresie pacjentów nieobjętych programem lekowym |
| 91. | Zynlonta | <i>Loncastuximab tesirini</i> | proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji | Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe | C82, C83, C85 | Leczenie dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) lub chłoniakiem z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) po ≥ 2 liniach leczenia |