

Lista technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej

Na podstawie art. 40a ust. 5 w związku z art. 40a ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523, z późn. zm.) po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultantów Krajowych oraz Rzecznika Praw Pacjenta Minister Zdrowia publikuje listę technologii o wysokiej wartości klinicznej na podstawie wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej przygotowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji:

1. **Zinplava** (bezlotoksomab) – zapobieganie nawrotom zakażenia wywołanego przez *Clostridium difficile* u osób dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia *Clostridium difficile*
2. **Jorveza** (budezonid) – eozynofilowe zapalenie przełyku u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat)
3. **Epidyolex** (kannabidiol) – napady padaczkowe związane z zespołem Lennox-Gastauta u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem
4. **Epidyolex** (kannabidiol) – napady padaczkowe związane z zespołem Dravet u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem
5. **Tecartus** (autologiczne transdukowane anty-CD19 komórki CD3-dodatnie) – nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak z komórek płaszczka u osób dorosłych, które uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Bruton
6. **Kymriah** (tisagenlecleucel) – nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych
7. **Yescarta** (akcykabtagen cyloleucel) – nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych
8. **Yescarta** (akcykabtagen cyloleucel) – pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych
9. **Veltassa** (patiromer) – hiperkaliemia u osób dorosłych
10. **Zubsolv** (buprenorfina + nalokson) – leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych w ramach leczenia medycznego, społecznego i psychologicznego. Przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat wyrażających zgodę na leczenie uzależnienia
11. **Braftovi** (enkorafenib) – przerzutowy rak jelita grubego z obecnością mutacji BRAF V600E, u osób dorosłych, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe, w skojarzeniu z cetuksymabem

12. **Kaftrio** (iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor) – mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 12 lat, z homozygotyczną mutacją F508del genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa lub heterozygotyczną mutacją F508del genu CFTR z minimalną wartością funkcji w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek
13. **Symkevi** (tezakaftor + iwakaftor) – mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z homozygotyczną mutacją F508del w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek
14. **Symkevi** (tezakaftor + iwakaftor) – mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z heterozygotyczną mutacją F508del i jedną z następujących mutacji genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa : P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek

Minister Zdrowia informuje niniejszym podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na powyższej liście, o możliwości składania poprzez system SOLR wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a ustawy o refundacji.

Z poważaniem,
Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/