



Minister Zdrowia

Warszawa, 18 stycznia 2021

## 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 1 stycznia 2021 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 1 stycznia 2021 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	Afinitor	<i>Everolimus</i>	tabletki	5mg	30 tabletek	05909990711567	„Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem everolimusu (ICD-10: C50)	brak
3	Afinitor	<i>Everolimus</i>	tabletki	10mg	30 tabletek	05909990711598	„Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem everolimusu (ICD-10: C50)	brak

4	Aimovig	<i>Erenumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	140mg	1 wstrzykiwacz	07613421024604	Migrena przewlekła (G43)	brak
5	Ajovy	<i>Fremanezumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	225mg	1 ampułkostrzykawka	0590999396497	Migrena przewlekła i epizodyczna z częstymi napadami (G43)	brak
6	AmBisome	<i>Amphotericinum B</i>	proszek do sporządzania dyspersji do infuzji	50 mg	1 fiolka	05909990800025	Grzybica układowa (B37)	brak
7	Androtop	<i>Testosteronum</i>	żel	16,2 mg/g	opakowanie 88g	05909991290849,	Hipogonadyzm męski (E23/E29)	brak
8	Arzerra	<i>Ofatumumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20mg/ml	3 fiolki 5 ml + 2 zestawy drenów przedłużających	05909990764402	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	brak
9	Arzerra	<i>Ofatumumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20mg/ml	1 fiolka 50ml + 2 zestawy drenów przedłużających	05909990842124	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	brak
10	Avastin	<i>Bevacizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100mg/4ml	1 fiolka po 4 ml	05909990010486	Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53)	W skojarzeniu z paklitakselem i cisplatyną lub paklitakselem i topotekanem w leczeniu pacjentek z przetrwałym, nawrotowym lub pierwotnie przerzutowym rakiem szyjki macicy
11	Avastin	<i>Bevacizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	400mg/16ml	1 fiolka po 16 ml	05909990010493	Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53)	W skojarzeniu z paklitakselem i cisplatyną lub paklitakselem i topotekanem w leczeniu pacjentek z przetrwałym, nawrotowym lub pierwotnie przerzutowym rakiem szyjki macicy

12	Cystagon	<i>Mercaptamini bitartras</i>	kapsułki twarde	50 mg	100 kapsulek	05909990213665	Cystynoza nefropatyczna (E72.0)	brak
13	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 przełykowo-żołądkowego u pacjentów, u których stwierdzono progresję po wcześniejszej chemioterapii zawierającej fluoropirymidynę i pochodne platyny
14	Diuver	<i>Torasemidum</i>	tabletki	5mg	3 blistry po 10 tabletek	05909990422883	pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie, obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca	brak
15	Diuver	<i>Torasemidum</i>	tabletki	10mg	3 blistry po 10 tabletek	05909991003821	pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie, obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca	brak
16	Dystardis	<i>Tetrabenazinum</i>	tabletki	25mg	112 tabletek	05909991307271	Umiarkowana lub ciężka dyskineza późna u dorosłych	brak
17	Eylea	<i>Aflibercept</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	25mg	1 fiołka	05909990777938	Ciężka, aktywna postać osiowej spondyloartropatii (M46)	bez zmian radiologicznych, z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia
18	Eylea	<i>Aflibercept</i>	roztwór do wstrzykiwań	50mg	1 ampułkostrzykawka	05909990618255	Ciężka, aktywna postać osiowej spondyloartropatii (M46)	bez zmian radiologicznych, z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia
19	Eylea	<i>Aflibercept</i>	roztwór do	50mg	1 wstrzykiwacz	05909990712755	Ciężka, aktywna postać osiowej spondyloartropatii	bez zmian radiologicznych, z

			wstrzykiwań				(M46)	obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia
20	Halaven	<i>Eribulinum</i>	roztwór do wstrzykiwań	0,44 mg/ml	1 fiołka po 2 ml	05909991004569	Tłuszczakomięsak (C48)	brak
21	Idelvion	<i>Albutrepenonakog alfa</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	250 j.m.	1 fiołka proszku + 1 fiołka rozpuszczalnika + zestaw do transferu	05909991326166	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)	brak
22	Idelvion	<i>Albutrepenonakog alfa</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	500 j.m.	1 fiołka proszku + 1 fiołka rozpuszczalnika + zestaw do transferu	05909991326173	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)	brak
23	Idelvion	<i>Albutrepenonakog alfa</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1000 j.m.	1 fiołka proszku + 1 fiołka rozpuszczalnika + zestaw do transferu	05909991326197	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)	brak
24	Idelvion	<i>Albutrepenonakog alfa</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	2000 j.m.	1 fiołka proszku + 1 fiołka rozpuszczalnika + zestaw do transferu	05909991326180	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)	brak
25	Ikervis	<i>Ciclosporinum</i>	krople do oczu	1mg/ml	30 fiołek	04987084303585	Zespół suchego oka	brak
26	Imbruvica	<i>Ibrutinibum</i>	kapsułki twarde	140 mg	90 kapsułek	0590999195137	Makroglobulinemia Waldenströma (C88.0)	brak
27	Kadcyla	<i>Trastuzumab emtansine</i>	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	100 mg	1 fiołka	05902768001044	Pooperacyjne leczenie raka piersi koniugatem trastuzumab emtanzyna (ICD-10 C50)	W ramach leczenia adjuwantowego
28	Kadcyla	<i>Trastuzumab emtansine</i>	proszek do sporządzania	160 mg	1 fiołka	05902768001051	Pooperacyjne leczenie raka piersi koniugatem trastuzumab	W ramach leczenia

			koncentratu roztworu do infuzji				emtanazy (ICD-10 C50)	adjuwantowego
29	Ketokonazol HRA	<i>Ketocnazolum</i>	tabletki	200mg	60 tabletek	05909991228811	Endogenny zespół Cushinga	≥ 12 rż
30	Mylotarg	<i>Gemtuzumab ozogamycinum</i>	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	5mg	1 fiolka	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)
31	Nerlynx	<i>Neratinibum</i>	tabletki powlekane	40mg	180 tabletek	05909991414009	Rak piersi (C50)	leczenie adjuwantowe
32	Ninlaro	<i>Iksazomib</i>	kapsułki twarde	4mg	3 kapsułki	03400930077726	Szpiczak mnogi (C90.0)	brak
33	Ninlaro	<i>Iksazomib</i>	kapsułki twarde	2,3 mg	3 kapsułki	03400930077696	Szpiczak mnogi (C90.0)	brak
34	Ninlaro	<i>Iksazomib</i>	kapsułki twarde	3mg	3 kapsułki	03400930077719	Szpiczak mnogi (C90.0)	brak
35	Noqturina	<i>Desmopressinum</i>	liofilizat doustny	25 mcg	30 tabletek	05909991281267	objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem	brak
36	Noqturina	<i>Desmopressinum</i>	liofilizat doustny	50mcg	30 tabletek	05909991281304	objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem	brak
37	Opdivo	<i>Nivolumabum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10mg/ml	1 fiolka 4 ml	05909991220501	Rak urotelialny (C65, C66, C67, C68)	brak
38	Opdivo	<i>Nivolumabum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10mg/ml	1 fiolka 10 ml	05909991220518	Rak urotelialny (C65, C66, C67, C68)	brak
39	Orkambi	<i>Lumacaftor + ivacaftor</i>	granulat	150mg +188mg	56 saszetek	00351167131800	Mukowiscydoza (E84)	brak

40	Orkambi	<i>Lumacaftor + ivacaftor</i>	granulat	100mg + 125 mg	56 saszetek	00351167131701	Mukowiscydoza (E84)	brak
41	Orkambi	<i>Lumacaftor + ivacaftor</i>	tabletki powlekane	200 mg + 125 mg	112 tabletek	00351167114902	Mukowiscydoza (E84)	brak
42	Orkambi	<i>Lumacaftor + ivacaftor</i>	tabletki powlekane	100mg + 125 mg	112 tabletek	00351167131909	Mukowiscydoza (E84)	brak
43	Prolastin	<i>Inhibitor alfa-1-proteinazy</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia 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 rozedmą płuc (E88.0)	brak
44	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
45	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
46	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
47	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
48	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	5mg	21 kapsulek	05909990086696	Chłoniak z komórek płaszczka (C85.7)	brak
49	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	10mg	21 kapsulek	05909990086702	Chłoniak z komórek płaszczka	brak

							(C85.7)	
50	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	15mg	21 kapsułek	05909990086764	Chłoniak z komórek płaszczca (C85.7)	brak
51	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	25mg	21 kapsułek	05909990086771	Chłoniak z komórek płaszczca (C85.7)	brak
52	Simponi	<i>Golimumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	50mg	1 wstrzykiwacz	05909990717187	Leczenie golimumabem pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)	brak
53	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	tabletki	120mg	90 tabletek	08430308130574	Łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (L40)	brak
54	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	tabletki	120mg	180 tabletek	08430308130567	Łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (L40)	brak
55	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	tabletki	30mg	42 tabletki	08430308130581	Łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (L40)	brak
56	Stelara	<i>Ustekinumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	130 mg	1 fiolka po 30 ml	05909991307066	„Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)	
57	Stelara	<i>Ustekinumab</i>	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	90mg	1 ampułko-strzykawka po 1 ml	05909997077512	„Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)	
58	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
59	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



60	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	50mg	120 kapsulek	05909991078591	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
61	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	50mg	28 kapsulek	05909991078584,	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
62	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	75mg	120 kapsulek	05909991078645	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
63	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	75mg	28 kapsulek	05909991078607	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
64	Takhyzo	<i>Lanadelumabum</i>	roztwór do wstrzykiwań	300 mg	1 fiolka	05060147027884	Wrodzony obrzęk naczynioruchowy z niedoboru C1-inhibitora (D84.1)	brak
65	Tecentriq	<i>Atezolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1200mg	1 fiolka po 20ml	05902768001167	Drobnokomórkowy rak płuca (C34)	brak
66	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
67	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
68	Translarna	<i>Atalurenium</i>	granulki do przygotowywania	125mg	30 saszetek	05391528830497	Dystrofia mięśniowa	z mutacją nonsense w

			zawiesiny doustnej				Duchenne'a (G71.0)	genie dystrofiny
69	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
70	Translarna	<i>Atalurenium</i>	granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej	1000mg	30 saszetek	05391528830510	Dystrofia mięśniowa Duchenne'a (G71.0)	z mutacją nonsense w genie dystrofiny
71	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	100mg	112 tabletek	08054083013916	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
72	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	100mg	14 tabletek	08054083013701	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
73	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	100mg	7 tabletek	08054083013695	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
74	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	10mg	14 tabletek	08054083013688	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
75	Venclyxto	<i>Venetoclaxum</i>	tabletki powlekane	50mg	7 tabletek	08054083013718	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro)
76	Vizimpro	<i>Dakomitynib</i>	tabletki powlekane	15mg	30 tabletek	05415062343951	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	brak
77	Vizimpro	<i>Dakomitynib</i>	tabletki powlekane	30mg	30 tabletek	05415062343968	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	brak
78	Vizimpro	<i>Dakomitynib</i>	tabletki powlekane	45mg	30 tabletek	05415062343975	Niedrobnokomórkowy rak płuca (C34)	brak
79	Xeljanz	<i>Tofacitinibum</i>	tabletki	5mg		05907636977100	Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu	

			powlekane		56 tabletek		agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)	brak
80	Zavesca	<i>Miglustatam</i>	kapsułki twarde	100 mg	84 kapsułki	05909990334162 -	Choroba Niemann-Picka typu C (E75.2)	brak
81	Zydelig	<i>Idelalizybum</i>	tabletki powlekane	100mg	60 tabletek	05391507141194	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	leczenie skojarzone z rituksimabem
82	Zydelig	<i>Idelalizybum</i>	tabletki powlekane	150mg	60 tabletek	05391507141200	Przewlekła białaczka limfocytowa (C91.1)	leczenie skojarzone z rituksimabem