



Minister
Zdrowia

Warszawa, 20 marca 2023

KOMUNIKAT MINISTRA ZDROWIA

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

Na podstawie art. 47fust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875, z późn. zm.), 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
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/



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	Kod ICD-10	Uwagi
1.	Adynovi	<i>Rurioctocogum alfa pegolum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	250 j.m.	1 fiolka proszku + 1 fiolka rozpuszczalnika (2ml)	00642621067101	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B	D66, D67	brak
2.	Adynovi	<i>Rurioctocogum alfa pegolum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	500 j.m.	1 fiolka proszku + 1 fiolka rozpuszczalnika (2ml)	00642621067118	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B	D66, D67	brak
3.	Adynovi	<i>Rurioctocogum alfa pegolum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	1000 j.m.	1 fiolka proszku + 1 fiolka rozpuszczalnika (2ml)	00642621067125	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B	D66, D67	brak
4.	Adynovi	<i>Rurioctocogum alfa pegolum</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	2000 j.m.	1 fiolka proszku + 1 fiolka rozpuszczalnika (5ml)	00642621067132	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B	D66, D67	brak
5.	Afinitor	<i>Everolimus</i>	tabletki	5mg	30 tabletek	05909990711567	Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem everolimusu	C50	brak
6.	Afinitor	<i>Everolimus</i>	tabletki	10mg	30 tabletek	05909990711598	Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem everolimusu	C50	brak

7.	Aimovig	<i>Erenumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	140mg	1 wstrzykiwacz	07613421024604	Migrena przewlekła	G43	brak
8.	Ajovy	<i>Fremanezumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	225mg	1 ampułkostrzykawka	05909991396497	Migrena epizodyczna	G43	rekomendacja dotyczyła objęcia refundacją w migrenie przewlekłej i epizodycznej; lek objęty refundacją w migrenie przewlekłej
9.	Brineura	<i>Cerliponase alfa</i>	roztwór do infuzji + roztwór do przepłukiwania	150 mg/ 5 ml	2 fiołki roztworu do infuzji + 1 fiołka roztworu do przepłukiwania	05909991350994	Leczenie lipofuscynozy neuronalnej typu 2	E75.4	brak
10.	Beovu	<i>Brolucizumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	120mg/ml	1 ampułkostrzykawka (0,165ml)	07613421034993	Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki	H35.3, H36.0	
11.	Bylvay	<i>Odevixabatum</i>	kapsułki twarde	200µg	30 kapsulek	09120121720012	Postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobowa (PFIC)	K76.8	u pacjentów w wieku od 6 miesięcy
12.	Bylvay	<i>Odevixabatum</i>	kapsułki twarde	400µg	30 kapsulek	09120121720029	Postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobowa (PFIC)	K76.8	u pacjentów w wieku od 6 miesięcy
13.	Bylvay	<i>Odevixabatum</i>	kapsułki twarde	1200µg	30 kapsulek	09120121720043	Postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobowa (PFIC)	K76.8	u pacjentów w wieku od 6 miesięcy
14.	Cablivi	<i>Caplacizumab</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	10mg	1 fiołka proszku + 1 ampułkostrzykawka rozpuszczalnika (1ml)	05909991413385	Leczenie epizodu nabytej zakrzepowej płamicy małopłytkowej	M31.1	

15.	Colobreathe	<i>Colistimethate sodium</i>	proszek do inhalacji, kapsułki twarde	1 662 500 j.m.	56 kapsulek twardych + 1 inhibitor proszkowy	05909991210380	Leczenie przewlekłych zakażeń i płuc wywołanych przez <i>P. aeruginosa</i> u pacjentów z mukowiscydozą		u pacjentów w wieku ≥6 lat
16.	Cresemba	<i>Isavuconazolum</i>	kapsułki twarde	100mg	14 kapsulek	07640137532321	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
17.	Cresemba	<i>Isavuconazolum</i>	poszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	200mg	1 fiolka po 10ml	07640137532352	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
18.	Crysvita	<i>Burosumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	10mg	1 fiolka	05038903003762	Zaburzenia przemian fosforu	E83.3	leczenie krzywicy hipofosfatemicznej
19.	Crysvita	<i>Burosumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	20mg	1 fiolka	05038903003922	Zaburzenia przemian fosforu	E83.3	leczenie krzywicy hipofosfatemicznej
20.	Elmiron	<i>Pentosan polysulfate sodium</i>	kapsułki twarde	100mg	90 kapsulek	04260078520176	Leczenie zespołu bolesnego pęcherza moczowego z glomerulacjami lub zmianami Hunnera, śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego	N30.1	brak

21.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	50mg	4 ampułkostrzykawki + 4 gaziki z alkoholem	05909990618255	Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów	M05, M06, M08	brak
22.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	50mg	4 wstrzykiwacze + gaziki	05909990712755	Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów	M05, M06, M08	brak
23.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	50mg	4 ampułkostrzykawki + 4 gaziki z alkoholem	05909990618255	Leczenie aktywnej postaci tłuszczycowego zapalenia stawów	L40.5, M07.1, M07.2, M07.3	brak
24.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	50mg	4 wstrzykiwacze + gaziki	05909990712755	Leczenie aktywnej postaci tłuszczycowego zapalenia stawów	L40.5, M07.1, M07.2, M07.3	brak
25.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	50mg	4 ampułkostrzykawki + 4 gaziki z alkoholem	05909990618255	Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	M45	brak
26.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	50mg	4 wstrzykiwacze + gaziki	05909990712755	Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	M45	brak
27.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	50mg	4 ampułkostrzykawki + 4 gaziki z alkoholem	05909990618255	Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK	M46.8	brak

28.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	50mg	4 wstrzykiwacze + gaziki	05909990712755	Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK	M46.8	brak
29.	Enhertu	<i>Trastuzumab deruxtecan</i>	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	100mg	1 fiolka	04260161043629	Rak piersi	C50	w populacji dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim rakiem piersi (nieoperacyjnym lub przerzutowym), którzy otrzymali wcześniej jeden lub więcej schematów leczenia anty-HER2
30.	Erlotinib Krka	<i>Erlotinibi hydrochloridum</i>	tabletki powlekane	25mg	30 tabletek	03838989722111	Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca	C34	
31.	Erlotinib Krka	<i>Erlotinibi hydrochloridum</i>	tabletki powlekane	100mg	30 tabletek	03838989722128	Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca	C34	
32.	Erlotinib Mylan	<i>Erlotinib</i>	tabletki powlekane	100mg	30 tabletek	05901797710835	Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca	C34	brak
33.	Erlotinib Mylan	<i>Erlotinib</i>	tabletki powlekane	150mg	30 tabletek	05901797710842	Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca	C34	brak
34.	Erlotinib Vipharm	<i>Erlotinib</i>	tabletki powlekane	100mg	30 tabletek	05901812161345	Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca	C34	brak

35.	Erlotinib Vipharm	<i>Erlotinib</i>	tabletki powlekane	150mg	30 tabletek	05901812161352	Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca	C34	brak
36.	Evrenzo	<i>Roxadustatum</i>	tabletki powlekane	20mg	12 tabletek	05909991458690	Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek	N18	brak
37.	Evrenzo	<i>Roxadustatum</i>	tabletki powlekane	50mg	12 tabletek	05909991458706	Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek	N18	brak
38.	Evrenzo	<i>Roxadustatum</i>	tabletki powlekane	70mg	12 tabletek	05909991458713	Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek	N18	brak
39.	Evrenzo	<i>Roxadustatum</i>	tabletki powlekane	100mg	12 tabletek	05909991458720	Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek	N18	brak
40.	Evrenzo	<i>Roxadustatum</i>	tabletki powlekane	150mg	12 tabletek	05909991458737	Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek	N18	brak
41.	Exviera	<i>Dasabuvirum</i>	tabletki powlekane	250 mg	56 tabletek	08054083006499	Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C	B18.2	w ramach terapii bezinterferonowej
42.	Fotivda	<i>Tivozanib hydrochloride monohydrate</i>	kapsułki twarde	890µg	21 kapsulek	05060146291712	Leczenie raka nerki	C64	brak
43.	Fotivda	<i>Tivozanib hydrochloride monohydrate</i>	kapsułki twarde	1340µg	21 kapsulek	05060146291699	Leczenie raka nerki	C64	brak
44.	Humira	<i>Adalimumab</i>	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacze	40mg/0,4ml	2 wstrzykiwacze + 2 gaziki	08054083011912	Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna	K50	brak

45.	Humira	<i>Adalimumab</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawki	40mg/0,4ml	2 ampułkostrzykawki + 2 gaziki nasączone alkoholem	08054083011905	Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna	K50	brak
46.	Humira	<i>Adalimumab</i>	roztwór do wstrzykiwań, pudełko	40mg/0,8ml	2 ampułkostrzykawki w pudełku	05909990005031	Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna	K50	brak
47.	Humira	<i>Adalimumab</i>	roztwór do wstrzykiwań ampułkostrzykawki	40mg/0,8ml	2 ampułkostrzykawki	05909990005055	Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna	K50	brak
48.	Humira	<i>Adalimumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	40mg/0,8ml	2 ampułkostrzykawki + 2 gaziki	05909990005055	Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim	L73.2	brak
49.	Ilaris	<i>Canakinumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	150mg/ml	1 fiolka	07613421054038	Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych	E85, R50.9, D89.8, D89.9	dotyczy stosowania w leczeniu: CAPS, w tym NOMID/CINCA, MWS, FCAS, TRAPS, HIDS/MKD; FMF - po nieskuteczności leczenia maksymalną dawką kolchicyny
50.	Imbruvica	<i>Ibrutinib</i>	kapsułki twarde	140mg	120 kapsulek	05909991195144	Chłoniak z komórek płaszczka	C85.7, C83.1	postać oporna lub nawrotowa choroby
51.	Jyseleca	<i>Filgotinib</i>	tabletki powlekane	100mg	30 tabletek w butelce	05391507146731	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	K51	brak

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

52.	Jyseleca	<i>Filgotinib</i>	tabletki powlekane	100mg	30 tabletek w butelce	05391507146731	Reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów	M05, M06, M08	brak
53.	Kanuma	<i>Sebelipazum alfa</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	2mg/ml	1 fiolka po 10ml	05391527744375	Leczenie chorych z niedoborem lizosomalnej kwaśnej lipazy	E75.5, E75.6	brak
54.	Ketokonazol HRA	<i>Ketoconazolum</i>	tabletki	200mg	60 tabletek	05909991228811	Endogenny zespół Cushinga		> 12 rż
55.	Keytruda	<i>Pembrolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	25mg/ml	1 fiolka po 4ml	05901549325126	Rak piersi	C50	w skojarzeniu z chemioterapią jako leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) kontynuowane pembrolizumabem jako leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) po zabiegu chirurgicznym miejscowo zaawansowanego lub we wczesnym stadium trójjemnego raka piersi z dużym ryzykiem nawrotu
56.	Keytruda	<i>Pembrolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	25mg/ml	1 fiolka 4 ml	05901549325126	Leczenie raka urotelialnego	C65, C66, C67, C68	brak

57.	Keytruda	<i>Pembrolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	25mg/ml	1 fiolka 4 ml	05901549325126	Leczenie raka nerki	C64	I linia terapii, terapia skojarzona z aksyty nibem
58.	Keytruda	<i>Pembrolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	25mg/ml	1 fiolka 4 ml	05901549325126	Leczenie raka nerki	C64	monoterapia; leczenie adjuwantowe u osób dorosłych z rakiem nerkowokomórkowym ze zwiększonym ryzykiem nawrotu po nefrektomii lub po nefrektomii i resekcji zmian przerzutowych
59.	Keytruda	<i>Pembrolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	25mg/ml	1 fiolka 4 ml	05901549325126	Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	C34	Monoterapia niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych z ekspresją PD-L1 \geq 50% u chorych, którzy otrzymali jedno systemowe leczenie farmakologiczne (chemioterapia lub inhibitor EGFR lub inhibitor ALK) niedrobnokomórkowego raka płuca lub brak tolerancji nie pozwalający na jego kontynuację (II linia leczenia).
60.	Lamzede	<i>Velmanase alfa</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	10mg	1 fiolka	08025153000761	Leczenie łagodnej do umiarkowanej alfa-mannozydozy	E77.1	brak
61.	Lamzede	<i>Velmanase alfa</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	10mg	5 fiolek	08025153000754	Leczenie łagodnej do umiarkowanej alfa-mannozydozy	E77.1	brak

62.	Lamzede	<i>Velmanase alfa</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	10mg	10 fiolek	08025153000747	Leczenie łagodnej do umiarkowanej alfa-mannozydozy	E77.1	brak
63.	Lenvima	<i>Lenvatinib</i>	kapsułki twarde	4mg	30 kapsulek	05036519003763	Leczenie raka wątrobowokomórkowego	C22.0	brak
64.	Lenvima	<i>Lenvatinib</i>	kapsułki twarde	4mg	30 kapsulek	05036519003763	Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym	C73	brak
65.	Lenvima	<i>Lenvatinib</i>	kapsułki twarde	10mg	30 kapsulek	05036519003770	Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym	C73	brak
66.	Lojuxta	<i>Lomitapidum</i>	kapsułki twarde	5mg	28 kapsulek	05397203001213	Hipercholesterolemia rodzinna	E78.01	postać homozygotyczna; populacja pacjentów dorosłych
67.	Lojuxta	<i>Lomitapidum</i>	kapsułki twarde	10mg	28 kapsulek	05397203001220	Hipercholesterolemia rodzinna	E78.01	postać homozygotyczna; populacja pacjentów dorosłych
68.	Lojuxta	<i>Lomitapidum</i>	kapsułki twarde	20mg	28 kapsulek	05397203001237	Hipercholesterolemia rodzinna	E78.01	postać homozygotyczna; populacja pacjentów dorosłych

69.	Lonquex	<i>Lipegfilgrastimum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	6mg/0,6ml	1 ampułkostrzykawka	05909991072469	Skrócenie czasu trwania neutropenii z gorączką lub zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką		u pacjentów z nowotworami złośliwymi (za wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych poddawanych chemioterapii cytotoksycznej o odstępach czasu pomiędzy cyklami nie krótszych niż 14 dni)
70.	Lynparza	<i>Olaparib</i>	tabletki powlekane	100mg	56 tabletek	05000456031318	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
71.	Lynparza	<i>Olaparib</i>	tabletki powlekane	150mg	56 tabletek	05000456031325	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
72.	MabThera	<i>Rituximab</i>	roztwór do wstrzykiwań	1400mg	fiolka 11,7 ml	05902768001099	Chłoniaki złośliwe	C82, C83	brak
73.	Mekinist	<i>Trametinib</i>	tabletki powlekane	0,5mg	30 tabletek	05909991141813	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	I linia leczenia, terapia skojarzona z dabrafenibem (Tafinlar)

74.	Mekinist	<i>Trametinib</i>	tabletki powlekane	2mg	30 tabletek	05909991141851	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	I linia leczenia, terapia skojarzona z dabrafenibem (Tafinlar)
75.	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.)
76.	Naglazyme	<i>Galsulfase</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5mg	1 fiolka po 5 ml	05909990614745	Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux-Lamy)	E76.2	brak
77.	Nerlynx	<i>Neratinib</i>	tabletki powlekane	40mg	180 tabletek	05909991414009	Rak piersi	C50	leczenie adjuwantowe
78.	Ocaliva	<i>Acidum obeticholicum</i>	tabletki powlekane	5mg	30 tabletek	00369516001063	Pierwotne żółciowe zapalenie dróg żółciowych	K74.3	brak
79.	Ocaliva	<i>Acidum obeticholicum</i>	tabletki powlekane	10mg	30 tabletek	00369516001070	Pierwotne żółciowe zapalenie dróg żółciowych	K74.3	brak
80.	Onivyde	<i>Irinotecani hydrochloridum trihydricum</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5mg/ml	1 fiolka 10ml	05909991308438	Rak trzustki w stadium uogólnienia	C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.7, C25.8, C25.9	brak
81.	Opdivo	<i>Nivolumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10mg/ml	1 fiolka 4 ml	05909991220501	Rak urotelialny	C65, C66, C67	miejscowo zaawansowany lub przerzutowy, nieoperacyjny rak urotelialny w populacji pacjentów dorosłych, po niepowodzeniu wcześniejszej terapii opartej na pochodnych platyny

82.	Opdivo	<i>Nivolumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10mg/ml	1 fiolka 10 ml	05909991220518	Rak urotelialny	C65, C66, C67	miejscowo zaawansowany lub przerzutowy, nieoperacyjny rak urotelialny w populacji pacjentów dorosłych, po niepowodzeniu wcześniejszej terapii opartej na pochodnych platyny
83.	Opdivo	<i>Nivolumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10mg/ml	1 fiolka 4 ml	05909991220501	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 ipilimumabem
84.	Opdivo	<i>Nivolumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10mg/ml	1 fiolka 10 ml	05909991220518	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 ipilimumabem

85.	Ozurdex	<i>Dexamethasonum</i>	implant do ciała szklistego w aplikatorze	700µg	1 implant	05909990796663	Zapalenie błony naczyniowej oka - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa	H20.0, H30.0	brak
86.	Perjeta	<i>Pertuzumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	30mg/ml	1 fiolka 14 ml	05902768001006	Rak piersi	C50	terapia skojarzona z trastuzumabem w ramach leczenia pooperacyjnego
87.	Phesgo	<i>Pertuzumab + trastuzumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	600mg + 600mg	1 fiolka 10ml	07613326036191	Rak piersi	C50	
88.	Phesgo	<i>Pertuzumab + trastuzumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	600mg + 1200mg	1 fiolka 15ml	07613326036023	Rak piersi	C50	
89.	Raxone	<i>Idebenone</i>	tabletki powlekane	150mg	180 tabletek	07640137910150	Leczenie dziedzicznej neuropatii wzrokowej Lebera (LHON)	H47.2	brak
90.	Revlimid	<i>Lenalidomidum</i>	kapsułki twarde	20 mg	7 kapsułek	07640133687704	Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego	C90.0	
91.	Rinvoq	<i>Upadacitinib</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	15mg	28 tabletek	08054083020334	Atopowe zapalenie skóry	L20	w ramach leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry
92.	Rybrevent	<i>Amivantamab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	350mg	1 fiolka po 7 ml	05413868120646	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

93.	Saphnelo	<i>Anifrolumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	300mg	1 fiołka po 2 ml	05000456072700	Toczeń rumieniowaty układowy	M32	leczenie uzupełniające u dorosłych pacjentów z aktywnym, seropozytywnym toczniem rumieniowatym układowym o postaci umiarkowanej do ciężkiej pomimo zastosowania standardowego leczenia
94.	Sarclisa	<i>Isatuximab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20mg/ml	1 fiołka 5 ml	05909991427818	Szpiczak plazmocytowy	C90.0	terapia skojarzona z karfilzomibem deksametazonem u dorosłych pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej 1-3 linie leczenia, z czynnością niewydolnością nerek w momencie rozpoczęcia terapii (eGFR <60 ml/min/1,73m ²) oraz w stanie sprawności wg ECOG 0-2)

95.	Sarclisa	<i>Isatuximab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20mg/ml	1 fiolka 25 ml	05909991427832	Szpiczak plazmocytowy	C90.0	terapia skojarzona z karfilzomibem 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)
96.	Sarclisa	<i>Isatuximab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20mg/ml	1 fiolka 5 ml	05909991427818	Szpiczak plazmocytowy	C90.0	terapia skojarzona z pomalidomidem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie linie leczenia, z czynnościową niewydolnością nerek w momencie rozpoczęcia terapii (eGFR <60 ml/min/1,73 m ²) oraz w stanie sprawności wg ECOG 0-2).

97.	Sarclisa	<i>Isatuximab</i>	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	20mg/ml	1 fiolka 25 ml	05909991427832	Szpiczak plazmocytowy	C90.0	terapia skojarzona z pomalidomidem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie linie leczenia, z czynnościową niewydolnością nerek w momencie rozpoczęcia terapii (eGFR <60 ml/min/1,73 m ²) oraz w stanie sprawności wg ECOG 0-2).
98.	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	tabletki	120mg	90 tabletek	08430308130574	Łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego	L40	w populacji pacjentów, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne
99.	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	tabletki	120mg	180 tabletek	08430308130567	Łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego	L40	w populacji pacjentów, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne
100.	Skilarence	<i>Dimethylis fumaras</i>	tabletki	30mg	42 tabletki	08430308130581	Łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego	L40	w populacji pacjentów, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne
101.	Spravato	<i>Esketaminum</i>	aerazol do nosa	28mg	1 fiolka	05413868117400	Depresja	F33.1, F33.2	lekooporna postać choroby, w populacji pacjentów, u których epizod depresji trwa od co najmniej 6 miesięcy
102.	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	50mg	120 kapsułek	05909991078591	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)

103.	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	50mg	28 kapsulek	05909991078584	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
104.	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	75mg	120 kapsulek	05909991078645	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)
105.	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	75mg	28 kapsulek	05909991078607	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	I linia leczenia, terapia skojarzona z trametynibem (Mekinist)
106.	Tecentriq	<i>Atezolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	840mg	1 fiolka po 14 ml	07613326025546	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
107.	Trepulmix	<i>Treplostinil</i>	roztwór do infuzji	2,5mg/ml	1 fiolka po 10ml	05407008550066	Przewlekłe zakrzepowozatorowe nadciśnienie płucne	I27, I27.0, I26	leczenie pacjentów z IV klasą czynnościową wg NYHA/WHO oraz terapia w kolejnej linii leczenia po niepowodzeniu lub nietolerancji monoterapii riocyguatem (RIOG) u pacjentów z II/III klasą czynnościową wg NYHA/WHO.

108.	Trepulmix	<i>Treplostinil</i>	roztwór do infuzji	5mg/ml	1 fiolka po 10ml	05407008550059	Przewlekłe zakrzepowozatorowe nadciśnienie płucne	I27, I27.0, I26	leczenie pacjentów z IV klasą czynnościową wg NYHA/WHO oraz terapia w kolejnej linii leczenia po niepowodzeniu lub nietolerancji monoterapii riocyguatem (RIOC) u pacjentów z II/III klasą czynnościową wg NYHA/WHO.
109.	Trepulmix	<i>Treplostinil</i>	roztwór do infuzji	10mg/ml	1 fiolka po 10ml	05407008550042	Przewlekłe zakrzepowozatorowe nadciśnienie płucne	I27, I27.0, I26	leczenie pacjentów z IV klasą czynnościową wg NYHA/WHO oraz terapia w kolejnej linii leczenia po niepowodzeniu lub nietolerancji monoterapii riocyguatem (RIOC) u pacjentów z II/III klasą czynnościową wg NYHA/WHO.
110.	Tysabri	<i>Natalizumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	150mg	ampułkostrzykawka 1 ml (2 sztuki)	05713219560252	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.

111.	Tysabri	<i>Natalizumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	150mg	ampułkostrzykawka 1 ml (2 sztuki)	05713219560252	Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego	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.
112.	Ultomiris	<i>Ravulizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100mg/ml	1 fiolka po 11ml	05391527740162	Nocna napadowa hemoglobinuria	D59.5	brak
113.	Ultomiris	<i>Ravulizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100mg/ml	1 fiolka po 3ml	05391527740179	Nocna napadowa hemoglobinuria	D59.5	brak
114.	Ultomiris	<i>Ravulizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100mg/ml	1 fiolka po 11ml	05391527740162	Atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy (aHUS)	D59.3	brak
115.	Ultomiris	<i>Ravulizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100mg/ml	1 fiolka po 3ml	05391527740179	Atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy (aHUS)	D59.3	brak
116.	Verquvo	<i>Vericiguat</i>	tabletki powlekane	2,5mg	14 tabletek	04057598012966	Przewlekła niewydolność serca	I50	w populacji pacjentów dorosłych
117.	Verquvo	<i>Vericiguat</i>	tabletki powlekane	5mg	14 tabletek	04057598013000	Przewlekła niewydolność serca	I50	w populacji pacjentów dorosłych
118.	Verquvo	<i>Vericiguat</i>	tabletki powlekane	10mg	14 tabletek	04057598012997	Przewlekła niewydolność serca	I50	w populacji pacjentów dorosłych

119.	Verzenios	<i>Abemaciclib</i>	tabletki powlekane	50mg	70 tabletek	05014602500979	Rak piersi	C50	w populacji pacjentów dorosłych, w ramach terapii skojarzonej z hormonoterapią w leczeniu uzupełniającym wczesnego raka piersi HER2-ujemnego, wykazującego ekspresję receptora hormonalnego
120.	Verzenios	<i>Abemaciclib</i>	tabletki powlekane	100mg	70 tabletek	05014602500986	Rak piersi	C50	w populacji pacjentów dorosłych, w ramach terapii skojarzonej z hormonoterapią w leczeniu uzupełniającym wczesnego raka piersi HER2-ujemnego, wykazującego ekspresję receptora hormonalnego
121.	Verzenios	<i>Abemaciclib</i>	tabletki powlekane	150mg	70 tabletek	05014602500993	Rak piersi	C50	w populacji pacjentów dorosłych, w ramach terapii skojarzonej z hormonoterapią w leczeniu uzupełniającym wczesnego raka piersi HER2-ujemnego, wykazującego ekspresję receptora hormonalnego
122.	Viekirax	<i>Ombitasivirum + Paritaprevirum + Ritonavirum</i>	tabletki powlekane	12,5 mg	56 tabletek	08054083006888	Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C	B18.2	w ramach terapii bezinterferonowej
123.	Vyndaqel	<i>Tafamidisum</i>	kapsułki miękkie	61mg	30 kapsulek	05415062359426	kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej	E85	brak
124.	Vyndaqel	<i>Tafamidisum</i>	kapsułki miękkie	20mg	30 kapsulek	05909990919833	rodzinna transtyretynowa polineuropatia amyloidowa (TTR-FAP)	E85.1	
125.	Xeljanz	<i>Tofacitinib</i>	tabletki powlekane	5mg	56 tabletek	05907636977100	Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa	M45	brak

126.	Xgeva	<i>Denosumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	120mg	1 fiolka po 1,7ml	05909990881789	Guz olbrzymiokomórkowy kości	D48.0	brak
127.	Xospata	<i>Gilteritinibi fumaras</i>	tabletki powlekane	40mg	84 tabletki	05909991426460	Leczenie nawrotowej ostrej białaczki szpikowej gilteritynibem	C92.0	leczenie podtrzymujące remisję
128.	Xtandi	<i>Enzalutamidum</i>	kapsułki miękkie	40mg	112 kapsulek	05909991080938	Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego	C61	leczenie choroby opornej na kastrację u chorych po wcześniejszym leczeniu octanem abirateronu oraz docetakselem, u których nie wystąpiła oporność krzyżowa
129.	Xtandi	<i>Enzalutamidum</i>	tabletki powlekane	40mg	112 tabletek	05909991415242	Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego	C61	leczenie choroby opornej na kastrację u chorych po wcześniejszym leczeniu octanem abirateronu oraz docetakselem, u których nie wystąpiła oporność krzyżowa
130.	Yervoy	<i>Ipilimumab</i>	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	5mg/ml	1 fiolka po 10ml	05909990872442	Czerniak skóry lub błon śluzowych	C43	dotyczy II linii leczenia choroby w III lub IV stopniu zaawansowania; leczenie w monoterapii
131.	Yervoy	<i>Ipilimumab</i>	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	5mg/ml	1 fiolka po 40ml	05909990872459	Czerniak skóry lub błon śluzowych	C43	dotyczy II linii leczenia choroby w III lub IV stopniu zaawansowania; leczenie w monoterapii

132.	Yervoy	<i>Ipilimumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5mg/ml	1 fiolka po 10ml	05909990872442	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
133.	Yervoy	<i>Ipilimumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	5mg/ml	1 fiolka po 40ml	05909990872459	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
134.	Zejula	<i>Niraparib</i>	kapsułki twarde	100mg	56 kapsułek	05909991425487	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

135.	Zejula	<i>Niraparib</i>	kapsułki twarde	100mg	84 kapsułki	05909991425494	Leczenie chorych na raka jajnika, jajowodu lub raka otrzewnej	C56, C57, C48	leczenie podtrzymujące chorych na nawrotowego platynowrażliwego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej
136.	Zolgensma	<i>Onasemnogene abeparvovec</i>	roztwór do infuzji	2x10 ¹³ vg/ml	7 fiolek po 8,3ml	05397227702851	Rdzeniowy zanik mięśni (SMA) (ICD-10: G12)	G12	w zakresie pacjentów nieobjętych programem lekowym

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	3311679.11095463.11257119
Nazwa dokumentu	wykaz leków niefinansowanych w RDTL 03_04.2023.pdf
Tytuł dokumentu	wykaz leków niefinansowanych w RDTL 03_04.2023
Sygnatura dokumentu	
Data dokumentu	2023-03-20
Skrót dokumentu	B0C7F85A7BA7E70087E1740840BAB184A3407D47
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2023-03-20 14:00:27
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM

EZD 3.112.1.1.

Data wydruku: 2023-03-21

Autor wydruku: Kurek Adam (Główny Specjalista)