



Minister
Zdrowia

PLD.4731.2.2023.AK
Warszawa, 29 czerwca 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, z późn. zm.), 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/



Minister Zdrowia

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.	Aspaveli	<i>Pegcetakoplan</i>	roztwór do infuzji	Nocna napadowa hemoglobinuria	D59.5	w populacji pacjentów ze zdiagnozowaną nocną napadową hemoglobinurią z obecnością klonu NNH $\geq 1\%$ oraz występowaniem m.in. objawów hemolizy oraz zakrzepicy
6.	Berinert 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

7.	Berinert 3000	<i>Inhibitor C1-esterazy, ludzki</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia 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
8.	Brineura	<i>Cerliponase alfa</i>	roztwór do infuzji + roztwór do przepłukiwania	Leczenie lipofuscynozy neuronalnej typu 2	E75.4	brak
9.	Beovu	<i>Brolucizumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki	H35.3, H36.0	
10.	Bylvay	<i>Odevixabatam</i>	kapsułki twarde	Postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobowa (PFIC)	K76.8	u pacjentów w wieku od 6 miesięcy
11.	Cablivi	<i>Caplacizumab</i>	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Leczenie epizodu nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej	M31.1	
12.	Cresemba	<i>Isavukonazolom</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
13.	Cresemba	<i>Isavukonazolom</i>	proszek do sporządzenia 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
14.	Crysvita	<i>Burosumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	Zaburzenia przemian fosforu	E83.3	leczenie krzywicy hipofosfatemicznej

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.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów	M05, M06, M08	brak
17.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów	M05, M06, M08	brak
18.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów	L40.5, M07.1, M07.2, M07.3	brak
19.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów	L40.5, M07.1, M07.2, M07.3	brak
20.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	Leczenie aktywnej postaci zesztynniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	M45	brak
21.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Leczenie aktywnej postaci zesztynniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	M45	brak
22.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK	M46.8	brak
23.	Enbrel	<i>Etanerceptum</i>	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK	M46.8	brak

24.	Enhertu	<i>Trastuzumab deruxtecan</i>	proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji	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
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.	Evrenzo	<i>Roxadustatum</i>	tabletki powlekane	Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek	N18	brak
29.	Fotivda	<i>Tivozanib hydrochloride monohydrate</i>	kapsułki twarde	Leczenie raka nerki	C64	brak
30.	Humira	<i>Adalimumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim	L73.2	brak
31.	Jakavi	<i>Ruksolitynib</i>	tabletki	Czerwieńca prawdziwa	D45	II i kolejne linie leczenia pacjentów z czerwieńcą prawdziwą, u których występuje oporność lub nietolerancja hydroksymocznika
32.	Kanuma	<i>Sebelipazum alfa</i>	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Leczenie chorych z niedoborem lizosomalnej kwaśnej lipazy	E75.5, E75.6	brak
33.	Ketokonazol HRA	<i>Ketoconazolum</i>	tabletki	Endogenny zespół Cushinga		> 12 rż

34.	Keytruda	<i>Pembrolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Leczenie raka urotelialnego	C65, C66, C67, C68	brak
35.	Keytruda	<i>Pembrolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Leczenie raka nerki	C64	I linia terapii, terapia skojarzona z aktywnym
36.	Keytruda	<i>Pembrolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	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
37.	Koselugo	<i>Selumetinib</i>	kapsułki twarde	Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1)	Q85.0	monoterapia objawowych, nieoperacyjnych nerwiakowłókniaków splotowatych u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z NF1
38.	Lamzede	<i>Velmanase alfa</i>	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Leczenie łagodnej do umiarkowanej alfa-mannozydozy	E77.1	brak
39.	Lenvima	<i>Lenvatinib</i>	kapsułki twarde	Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym	C73	brak
40.	Lojuxta	<i>Lomitapidum</i>	kapsułki twarde	Hipercholesterolemia rodzinna	E78.01	postać homozygotyczna; populacja pacjentów dorosłych
41.	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 (za wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych poddawanych chemioterapii cytotoksycznej o odstępach czasu pomiędzy cyklami nie krótszych niż 14 dni

42.	Lumykras	<i>Sotorasib</i>	tabletki powlekane	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	II i kolejne linie leczenia u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca z obecnością mutacji p.G12C w genie KRAS, po niepowodzeniu co najmniej jednej linii leczenia w istniejącym programie lekowym
43.	Luxturna	<i>Voretigene neparvovec</i>	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Dziedziczna dystrofia siatkówki	H35.5	u pacjentów z potwierdzoną bialleliczną mutacją genu RPE65
44.	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
45.	MabThera	<i>Rituximab</i>	roztwór do wstrzykiwań	Chłoniaki złośliwe	C82, C83	brak
46.	Mekinist	<i>Trametinib</i>	tabletki powlekane	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	I linia leczenia, terapia skojarzona z dabrafenibem (Tafinlar)
47.	Metopirone	<i>Metyraponum</i>	kapsułki miękkie	Leczenie pacjentów z hiperkortyzolemią	E24.0, E24.3, E24.8, E24.9	leczenie endogennego zespołu Cushinga
48.	Myalepta	<i>Metreleptinum</i>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Lipodystrofia	E88.1	brak
49.	Mylotarg	<i>Gemtuzumab ozogamycinum</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.)
50.	Naglazyme	<i>Galsulfase</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux-Lamy)	E76.2	brak

51.	Nerlynx	<i>Neratinib</i>	tabletki powlekane	Rak piersi	C50	leczenie adjuwantowe
52.	Ocaliva	<i>Acidum obeticholicum</i>	tabletki powlekane	Pierwotne żółciowe zapalenie dróg żółciowych	K74.3	brak
53.	Onivyde	<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
54.	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
55.	Opdivo	<i>Nivolumab</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 ipilimumabem
56.	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
57.	Phesgo	<i>Pertuzumab + trastuzumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	Rak piersi	C50	
58.	Raxone	<i>Idebenone</i>	tabletki powlekane	Leczenie dziedzicznej neuropatii wzrokowej Lebera (LHON)	H47.2	brak
59.	Rinvoq	<i>Upadacitinib</i>	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Atopowe zapalenie skóry	L20	w ramach leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry

60.	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
61.	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
62.	Sarclisa	<i>Isatuximab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	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)
63.	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
64.	Tafinlar	<i>Dabrafenib</i>	kapsułki	Niedrobnokomórkowy rak płuca	C34	I linia leczenia, skojarzenie z trametynibem (Mekinist)

65.	Tecentriq	<i>Atezolizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Rak piersi	C50	potrójnie ujemny rak piersi; terapia skojarzona z nab-paklitaksemem u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym procesem chorobowym, z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$, którzy nie otrzymali terapii z powodu choroby rozsiałej
66.	Trepulmix	<i>Treplostinil</i>	roztwór do infuzji	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 riociguatem (RIOG) u pacjentów z II/III klasą czynnościową wg NYHA/WHO.
67.	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.
68.	Ultomiris	<i>Ravulizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Nocna napadowa hemoglobinuria	D59.5	brak
69.	Ultomiris	<i>Ravulizumab</i>	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy (aHUS)	D59.3	brak
70.	Verquvo	<i>Vericiguat</i>	tabletki powlekane	Przewlekła niewydolność serca	I50	w populacji pacjentów dorosłych

71.	Verzenio	<i>Abemaciclib</i>	tabletki powlekane	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
72.	Vyndaqel	<i>Tafamidisum</i>	kapsułki miękkie	kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej	E85	brak
73.	Vyndaqel	<i>Tafamidisum</i>	kapsułki miękkie	rodzinna transtyretynowa polineuropatia amyloidowa (TTR-FAP)	E85.1	
74.	Xgeva	<i>Denosumab</i>	roztwór do wstrzykiwań	Guz olbrzymiokomórkowy kości	D48.0	brak
75.	Xospata	<i>Gilteritinibi fumaras</i>	tabletki powlekane	Leczenie nawrotowej ostrej białaczki szpikowej gilteritynibem	C92.0	leczenie podtrzymujące remisję
76.	Xtandi	<i>Enzalutamidum</i>	kapsułki miękkie	Rak gruczołu krokowego	C61	terapia hormonowrażliwego przerzutowego raka gruczołu krokowego; leczenie skojarzone z terapią deprywacji androgenowej
77.	Xtandi	<i>Enzalutamidum</i>	tabletki powlekane	Rak gruczołu krokowego	C61	terapia hormonowrażliwego przerzutowego raka gruczołu krokowego; leczenie skojarzone z terapią deprywacji androgenowej
78.	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

79.	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
80.	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
81.	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
82.	Zejula	<i>Niraparib</i>	kapsułki twarde	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
83.	Zolgensma	<i>Onasemnogene abeparvovecum</i>	roztwór do infuzji	Rdzeniowy zanik mięśni (SMA) (ICD-10: G12)	G12	w zakresie pacjentów nieobjętych programem lekowym