

# Analiza Problemu Decyzyjnego

## Camzyos<sup>®</sup> (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową  
zawężającą (oHCM)

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. [REDACTED]  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 15 listopada 2023 r.

## Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie .....	7
ANALIZA PROBLEMU DECYZYJNEGO .....	14
1 Cel opracowania.....	15
2 Opis problemu zdrowotnego.....	15
2.1 Kardiomiopatia przerostowa zawężająca (ICD-10 I42.1).....	15
2.2 Etiologia i patofizjologia.....	16
2.3 Obraz kliniczny.....	20
2.4 Rozpoznanie .....	21
2.5 Przebieg naturalny i rokowanie .....	23
2.6 Epidemiologia .....	24
2.7 Leczenie kardiomiopatii przerostowej zawężającej .....	26
2.8 Obciążenie społeczne i ekonomiczne oraz jakość życia .....	50
2.9 Niezaspokojone potrzeby zdrowotne (ang. <i>unmet needs</i> ).....	53
3 Wybór populacji docelowej.....	55
4 Liczebność populacji docelowej .....	57
4.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej .....	57
4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej.....	58
5 Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mavacamten).....	61
5.1 Charakterystyka produktu leczniczego .....	62
5.2 Obecny sposób finansowania ocenianej interwencji.....	75
6 Rekomendacji agencji HTA .....	76
6.1 Rekomendacje AOTMiT .....	76
6.2 Rekomendacje zagraniczne .....	76
7 Dobór komparatorów.....	81
8 Dobór punktów końcowych .....	83
9 Zakres analiz.....	87
9.1 Analiza kliniczna.....	87
9.2 Analiza ekonomiczna .....	89
9.3 Analiza wpływu na system ochrony zdrowia .....	90
10 Załączniki.....	92

---

10.1	Leki refundowane w Polsce w leczeniu kardiomiopatii .....	92
10.2	Wnioskowany program lekowy .....	219
10.3	Opis komparatora – propranolol .....	221
10.3.1	Obecny sposób finansowania komparatora .....	225
10.4	Opis komparatora – diltiazem .....	226
10.4.1	Obecny sposób finansowania komparatora .....	229
10.5	Opis komparatora – werapamil .....	230
10.5.1	Obecny sposób finansowania komparatora .....	235
10.6	Opis skal i kwestionariuszy .....	236
10.6.1	Skala KCCQ ( <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> ) .....	236
10.6.2	Kwestionariusz HCMSQ SoB ( <i>Hypertrophic Cardiomyopathy Symptom Questionnaire Shortness of Breath</i> ) .....	236
10.7	Wkład autorów w opracowanie raportu .....	237
	Spis Tabel .....	238
	Spis Wykresów .....	239
	Piśmiennictwo .....	240

## Wykaz skrótów

ACEi	Inhibitory konwertazy angiotensyny (z ang. <i>angiotensin-converting enzyme inhibitor</i> )
AEs	Zdarzenia niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i> )
AF	Migotanie przedsionków (z ang. <i>atrial fibrillation</i> )
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
ARB	Antagoniści receptora angiotensyny (z ang. <i>angiotensin receptor blocker</i> )
ARNI	Antagoniści receptorów angiotensyny II i inhibitory neprylizyny (z ang. <i>angiotensin receptor neprilysin inhibitor</i> )
ARVC	Arytmogenna kardiomiopatia prawej komory (z ang. <i>arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy</i> )
AWMSG	<i>All Wales Medicines Strategy Group</i>
BBs	β-blokery (z ang. <i>beta-blockers</i> )
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CCBs	Blokery kanału wapniowego (z ang. <i>calcium channel blockers</i> )
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i>
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DCM	Kardiomiopatia rozstrzeniowa (z ang. <i>dilated cardiomyopathy</i> )
EKG	Elektrokardiogram (z ang. <i>electrocardiogram</i> )
EMA	Europejska Agencja ds. Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i> )
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (z ang. <i>Food And Drug Administration</i> )
HAS	<i>Haute Autorite de Sante</i>
HbA1c	Hemoglobina glikowana (z ang. <i>glycated hemoglobin</i> )
HCM	Kardiomiopatia przerostowa (z ang. <i>hypertrophic cardiomyopathy</i> )
hs-cTnT	Wysoce czuła troponina sercowa T (z ang. <i>high-sensitive cardiac troponin T</i> )
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICD	Kardiowerter-defibrylator (z ang. <i>implantable cardioverter defibrillator</i> )
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems</i> )
IQWiG	<i>Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>

JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
LV	Lewa komora serca (z ang. <i>left ventricular</i> )
LVEF	Frakcja wyrzutowa lewej komory (z ang. <i>left ventricular ejection fraction</i> )
LVOT	Zawężenie w drodze odpływu lewej komory (z ang. <i>left ventricular outflow tract</i> )
MAV	Mawakamten
MCS	Mechanicznie wspomaganie krążenia (z ang. <i>mechanical circulatory suport</i> )
MR	Rezonans magnetyczny (z ang. <i>magnetic resonance</i> )
MRA	Antagoniści receptora mineralokortykoidowego (z ang. <i>mineralocorticoid receptor antagonist</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCPE	<i>National Centre for Pharmacoeconomics</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
nHCM	Kardiomiopatia przerostowa bez zawężenia drogi odpływu (z ang. <i>hypertrophic non-obstructive cardiomyopathy</i> )
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NT-proBNPa	N-końcowy peptyd natriuretyczny (z ang. <i>N-terminal pro-B-type natriuretic peptide</i> )
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
oHCM	Kardiomiopatia przerostowa zawężająca (z ang. <i>obstructive hypertrophic cardiomyopathy</i> )
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PICOS	Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacji, interwencji, punkty końcowe, rodzaj włączanych badań (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome, Studies</i> )
PTAC	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i>
RCM	Kardiomiopatia restrykcyjna (z ang. <i>restrictive cardiomyopathy</i> )
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i> )
RV	Prawa komora serca (z ang. <i>right ventricular</i> )
SCD	Nagła śmierć sercowa (z ang. <i>sudden cardiac death</i> )
SGLT2i	Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (z ang. <i>sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor</i> ).
SMC	<i>Scottish Medicines Consortium</i>
SRT	Zabiegi zmniejszające grubość przegrody (z ang. <i>septal reduction therapy</i> )
SoC	Najlepsze leczenie standardowe/objawowe (z ang. <i>standard of care</i> )
TK	Tomografia komputerowa (z ang. <i>computed tomography</i> )
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i> )
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

## Streszczenie

### Cel

Celem opracowania jest zdefiniowanie schematu PICOS i zaproponowanie kierunku oraz zakresu analiz: klinicznej, ekonomicznej, jak również wpływu na system ochrony zdrowia, w związku z oceną zasadności finansowania produktu leczniczego Camzyos (mavakamten) w leczeniu objawowej kardiomiopatii przerostowej zawężającej, u dorosłych chorych w klasie II-III NYHA, pomimo stosowania leczenia beta-blokerami lub blokerami kanału wapniowego lub w przypadku nietolerancji/przeciwwskazania do tych terapii, z frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF) 55% i powyżej oraz gradientem drogi odpływu lewej komory (LVOT)  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub po prowokacji, w ramach programu lekowego.

### Problem zdrowotny

Kardiomiopatie to choroby mięśnia sercowego, w których mięsień sercowy jest strukturalnie i czynnościowo nieprawidłowy u osoby bez choroby wieńcowej, nadciśnienia tętniczego, nabytej wady zastawkowej lub wrodzonej wady serca o takim stopniu ciężkości, że choroba ta mogłaby odpowiadać za obserwowany nieprawidłowy stan mięśnia sercowego.

**Kardiomiopatię przerostową** (HCM) definiuje się jako obecność przerostu mięśnia lewej komory serca – zwiększonej grubości ściany lewej komory serca z przerostem prawej komory lub bez niej lub zwiększonej masy LV, których nie można wytłumaczyć wyłącznie jej

nieprawidłowym obciążeniem. Kryterium rozpoznania HCM jest stwierdzenia za pomocą jakiegokolwiek badania obrazowego pogrubienia mięśnia sercowego  $\geq 15$  mm w  $\geq 1$  segmencie mięśnia lewej komory, którego nie można wytłumaczyć jedynie zwiększeniem obciążenia serca.

U około 25% chorych z HCM występuje zawężenie w drodze odpływu lewej komory (LVOT, z ang. *left ventricular outflow tract*), a u kolejnych około 30% zawężenie w LVOT występuje po prowokacji wysiłkiem fizycznym, po przedwczesnych skurczach komorowych, podczas próby Valsalvy lub po farmakologicznej stymulacji systemu adrenergicznego. W tych grupach chorych rozpoznaje się **kardiomiopatię przerostową zawężającą**. Zgodnie z konwencją LVOT definiuje się jako szczytowy chwilowy gradient drogi odpływu LV  $\geq 30$  mmHg, jednak jako próg do rozpoczęcia leczenia przyjmuje się zwykle  $\geq 50$  mmHg (tj. jest to wartość, przy której modele teoretyczne badające zależność pomiędzy gradientem i objętością wyrzutową przewidują, że postępowanie terapeutyczne staje się hemodynamiczne znaczące).

Najczęstsze objawy kardiomiopatii przerostowej zawężającej to przewlekłe zmęczenie, duszność wysiłkowa (nietolerancja wysiłku), kołatanie serca.

Obecność kardiomiopatii przerostowej jest istotnym czynnikiem pogarszającym rokowanie (przeżycie) w porównaniu do populacji ogólnej.

Przyjmuje się, że HCM jest najczęstszą kardiomiopatią, a szacunkowa częstość jej występowania (chorobowość) wynosi 0,2% (95% CI: 1,44; 2,71) lub 1/460 osób w populacji ogólnej dorosłych. Zgodnie z danymi NFZ opublikowanymi na portalu *dane.gov.pl* w Polsce na

kardiomiopatię przerostową zawężającą choruje około 1 300 pacjentów.

## Praktyka kliniczna i dobór komparatorów

U chorych z HCM z objawami podmiotowymi stosuje się leczenie farmakologiczne lub zabiegi inwazyjne. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że w początkowych etapach leczenia pacjentów z oHCM wskazane jest zastosowanie nierozszerzających naczyń  $\beta$ -blokerów (BBs) lub w przypadku ich nietolerancji/przeciwskażeń do leczenia nimi blokerów kanału wapniowego (CCBs) – werapamil lub diltiazem. Na dalszych etapach, w przypadku utrzymywania się objawów choroby, leczenie to należy modyfikować dodając mawakamten lub dizopiramid. Mawakamten można również zastosować w monoterapii w przypadku chorych z nietolerancją BBs, CCBs lub dizopiramidu lub przeciwskażeniami do ich zastosowania.

W warunkach polskich objawowi chorzy na oHCM mają dostęp do finansowanego ze środków publicznych leczenia standardowego (SoC) zalecanego wytycznymi klinicznymi tj. nierozszerzające naczyń BBs i/lub CCBs (MZ 30/08/2023; szczegółowe informacje w załączniku 10.1). Leczenie dizopiramidem mogłoby być prowadzone na zasadach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych na co wskazuje pozytywna opinia Rady Przejrzystości (AOTMiT SRP 108/2021) oraz rekomendacja Prezesa AOTMiT (AOTMiT RP 108/2021) dla leku Rythmodan wydana we wskazaniu oHCM. Brak jest informacji co do liczby chorych z oHCM objętych leczeniem dizopiramidem w chwili obecnej w ramach RDTL. Wiadomym jest jedynie, że w 2020 r. importem docelowym produktu leczniczego Rythmodan, kapsułki á 100 mg oraz Rythmodan, tabletki á 250 mg we wskazaniu oHCM

objętych było odpowiednio 6 i 1 chorych na oHCM (unikalne numery PESEL we wnioskach) (AOTMiT Rythmodan 2021), co świadczy o tym, że terapia dizopiramidem jako terapia dodana do SoC nie powinna być traktowana jako powszechne leczenie stanowiące rzeczywistą praktykę kliniczną. Podobnie, eksperci PBAC wskazywali, że dizopiramid jest rzadko stosowany w rutynowej praktyce klinicznej u chorych na oHCM, z uwagi na brak przekonujących dowodów klinicznych na jego skuteczność w tej populacji oraz z uwagi na jego niską tolerancję (PBAC 2022). Podsumowując, leczenie dizopiramidem nie wchodzi w skład najlepszego leczenia standardowego SoC w polskich warunkach.

W badaniach *EXPLORER* włączeni pacjenci kontynuowali stosowanie dotychczasowego SoC (BBs lub CCBs, co dotyczyło 94,6% uczestników), podobnie w *VALOR* chorzy stosowali dotychczasowe leczenie (BBs, CCBs lub dizopiramid w monoterapii lub skojarzeniach, do obejmowało 92% pacjentów bez przeciwskażeń lub nietolerancji do tego leczenia).

Z uwagi na powyższe, jako właściwy komparator dla mawakamtenu należy wskazać kontynuację **najlepszego leczenia standardowego/objawowego (SoC, z ang. *standard of care*), obejmującego stosowanie leczenia nierozszerzającymi naczyni BBs (reprezentowany przez propranolol) i/lub CCBs (reprezentowane przez diltiazem i werapamil) +/- placebo celem zaślepienia stosowania mawakamtenu.**

## Oceniana interwencja

**Mawakamten jest pierwszym lekiem zarejestrowanym w leczeniu przerostowej kardiomiopatii zawężającej, który działa przyczynowo (selektywny inhibitor miozyny sercowej).** Na terenie



Stanów Zjednoczonych lek ten otrzymał rejestrację w dniu 28 kwietnia 2022 r., uzyskując wcześniej status terapii przełomowej (*break-through therapy designation*) i leku sierociego (*orphan drug designation*). W krajach Unii Europejskiej lek ten został pierwszy raz dopuszczony do obrotu w dniu 26 czerwca 2023 r.

Mawakamten zmniejsza kurczliwość mięśnia sercowego poprzez hamowanie nadmiernego tworzenia mostka poprzecznego miozyna-aktyna, który powoduje nadkurczliwość, przerost lewej komory i zmniejszoną podatność rozkurczową. W badaniach klinicznych i przedklinicznych mawakamten zmniejszał biomarkery stresu ściany serca, nadmierną kurczliwość serca oraz zwiększał podatność rozkurczową.

**Jest to lek doustny**, dostępny w postaci kapsułek twardych w dawkach 2,5 mg, 5 mg, 10 mg i 15 mg. Nie potwierdzono biorównoważności między poszczególnymi mocami w badaniu biorównoważności u ludzi; w związku z tym zakazane jest stosowanie kilku kapsułek w celu osiągnięcia przepisanej dawki i należy stosować jedną kapsułkę o właściwej dawce (*ChPL Camzyos 2023*).

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać genotypowanie pacjentów pod kątem cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) w celu ustalenia odpowiedniej dawki mawakamtenu, gdyż u pacjentów z fenotypem wskazującym na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19 (z ang. *poor metaboliser*) może wystąpić wzrost ekspozycji na mawakamten mogący skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia dysfunkcji skurczowej w porównaniu z osobami z prawidłową szybkością metabolizmu (*ChPL Camzyos 2023*).

## Dobór populacji docelowej

Produkt leczniczy Camzyos jest wskazany do leczenia objawowej (klasa II–III według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego, NYHA) kardiomiopatii przerostowej zawężającej (z ang. *obstructive hypertrophic cardiomyopathy*, oHCM) u dorosłych pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów należy ocenić metodą echokardiografii LVEF i jeśli LVEF wynosi < 55% nie należy rozpoczynać leczenia (*ChPL Camzyos 2023*).

Zgodnie z kryteriami wnioskowanego programu lekowego do terapii lekiem Camzyos kwalifikowani będą pacjenci z rozpoznaną, objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM) spełniający następujące kryteria:

1. wiek 18 lat i powyżej;
2. klasa II–III według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA) – objawy co najmniej w postaci duszności, kołatania serca lub zmęczenia podczas zwykłej aktywności fizycznej;
3. frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) 55% i powyżej – mawakamten (inhibitor miozyny) zmniejsza LVEF i może spowodować niewydolność serca wywołaną dysfunkcją skurczową, definiowaną jako objawowa LVEF < 50%, wtedy leczenie należy przerwać na 4 tygodnie oraz dopóki LVEF nie osiągnie wartości  $\geq 50\%$  (*ChPL Camzyos 2023*);
4. stosowanie leczenia beta-blokerami lub blokerami kanału wapniowego lub w przypadku nietolerancji/przeciwwskazania do tych terapii – *najlepsze leczenie standardowe (SoC) zgodnie z wytycznymi klinicznymi u pacjentów objawowych*;
5. gradient drogi odpływu lewej komory (LVOT)  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub po

prowokacji – określający ciężkość utrudnienia przepływu krwi, predyktor niewydolności serca i zgonu sercowo-naczyniowego, wartość progowa do rozważenia leczenia inwazyjnego.

Wnioskowana populacja docelowa zawiera się więc w populacji rejestracyjnej dla leku Camzyos, a szczegółowe kryteria programu lekowego definiują tylko obecność najlepszego leczenia standardowego SoC zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz ciężkość zaburzeń hemodynamicznych.

## Zakres analiz

### Analiza kliniczna

Analiza kliniczna zostanie przeprowadzona zgodnie z zasadami *Evidence Based Medicine*. Metodyka zostanie oparta o aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych wersja 3.0, stanowiące załącznik do zarządzenia nr 40/2016 Prezesa AOTMiT (*AOTMiT 2016*), Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (*MZ 08/01/2021*) oraz wytyczne przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, wersja 6.4.

W celu odnalezienia dostępnych danych naukowych (badania pierwotne oraz opracowania wtórne, tj. raporty HTA oraz przeglądy systematyczne) zostanie wykonany przegląd systematyczny, z uwzględnieniem słów kluczowych,

zgodnych ze sformułowanym pytaniem badawczym, opartym o następujący schemat PICOS:

- **Populacja (P, z ang. *population*):**
  - wiek 18 lat i powyżej;
  - rozpoznana, objawowa kardiomiopatia przerostowa zawężającą (oHCM) spełniająca następujące kryteria:
    - klasa II–III według klasyfikacji Nowjorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA);
    - frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) 55% i powyżej;
    - gradient drogi odpływu lewej komory (LVOT)  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub po prowokacji
    - stosowanie leczenia beta-blokerami lub blokerami kanału wapniowego lub w przypadku nietolerancji/przeciwskazania do tych terapii;
- **Interwencja (I, z ang. *Intervention*)** – mawakamten (MAV)  $\pm$  najlepsze leczenie standardowe/objawowe (SoC), dawkowany zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) Camzyos
- **Komparatory (C, z ang. *comparison*)** – najlepsze leczenie standardowe/objawowe (SoC), obejmujące co najmniej beta-blokery (BBs) lub blokery kanału wapniowego (CCBs) +/- placebo;
- **Punkty końcowe (O, z ang. *outcomes*):**
  - skuteczność kliniczna:
    - ocena zaburzeń hemodynamicznych/czynnościowych i morfologicznych serca (gradient LVOT, LVEF, inne parametry w ocenie echokardiograficznej i CMR)
    - ciężkość objawów (klasa czynnościowa NYHA)
    - wydolność wysiłkowa w testach spirometrycznych
    - konieczność leczenia inwazyjnego

- odpowiedź na leczenie – zdefiniowana poprawa w prostych oraz złożonych punktów końcowych obejmujących ocenę objawów, wydolności wysiłkowej, zaburzeń hemodynamicznych lub konieczności leczenia inwazyjnego
- biomarkery związane z niewydolnością i uszkodzeniem serca
- przeżycie całkowite
- jakość życia
- o bezpieczeństwo
- **Rodzaj włączonych badań (S, z ang. *study design*):** badania kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną, badania bez randomizacji z grupą kontrolną lub bez grupy kontrolnej (kliniczne – w tym pragmatyczne i postmarketingowe; obserwacyjne – w tym na podstawie rejestrów), opublikowane w formie pełnotekstowej (peer review) oraz inne materiały (doniesienia konferencyjne, dokumenty rejestracyjne) prezentujące dodatkowe lub uaktualnione wyniki poszukiwanych punktów końcowych dla badań opublikowanych pełnotekstowo.

Nie zaplanowano zastosowania ograniczeń czasowych. Zaplanowano włączenie publikacji w języku polskim lub angielskim i przedstawienie wyników wyszukiwania za pomocą diagramu PRISMA (*Liberati 2009, Moher 2009, Page 2021*).

Ponadto wskazane jest również przeprowadzenie dodatkowej oceny bezpieczeństwa na podstawie danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (EMA, z ang. *European Medicines Agency*) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (FDA, z ang. *Food and Drug Administration*).

## Analiza ekonomiczna

Analiza ekonomiczna powinna zostać wykonana w celu oceny zasadności ekonomicznej stosowania produktu leczniczego Camyzos w populacji docelowej określonej we wniosku.

Jednostką wyników zdrowotnych w analizie ekonomicznej powinny być lata życia skorygowane o jakość (QALY). Wynik analizy ekonomicznej należy przedstawić w postaci inkrementalnego wskaźnika kosztów-użyteczności ICUR, wyrażającego koszt uzyskania dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego (QALY) w przypadku zastosowania wnioskowanej technologii zamiast komparatora. W przypadku braku istotnych różnic w efektywności klinicznej między porównywanymi strategiami leczenia, zaleca się przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów w horyzoncie czasowym zapewniającym odzwierciedlenie wszystkich istotnych różnic w kosztach (*AOTMiT 2016, MZ 08/01/2021*).

Biorąc pod uwagę proponowane finansowanie produktu leczniczego Camyzos w ramach programu lekowego, analizę należy przeprowadzić z perspektywy płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej, uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym (*MZ 08/01/2021*). W przypadku, gdy zastosowanie wnioskowanej interwencji zamiast refundowanej technologii alternatywnej prowadzi do istotnego wydłużenia przeżycia całkowitego chorych, a tym samym zwiększenia potencjału produkcyjnego społeczeństwa, zasadne jest przeprowadzenie analizy dodatkowo z perspektywy społecznej. W przypadku, gdy wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*), analizę

ekonomiczną należy wykonać w oddzielnych wariantach: (1) z uwzględnieniem; (2) bez uwzględnienia RSS.

Opracowanie analizy ekonomicznej powinno uwzględniać zapisy Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 08/01/2021) oraz Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0 (AOTMiT 2016).

### Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Analiza wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Camzyos w ramach wnioskowanego programu lekowego powinna uwzględnić dwa alternatywne scenariusze: 1) istniejący, zakładający brak dostępności leczenia produktem leczniczym Camzyos jako świadczenia gwarantowanego, refundowanego ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu; 2) nowy, odzwierciedlający sytuację po umieszczeniu produktu leczniczego Camzyos w wykazie leków refundowanych stosowanych w ramach programu lekowego w populacji chorych na Camzyos.

W pierwszej kolejności, na podstawie polskich danych epidemiologicznych (ewentualnie zagranicznych, w przypadku braku danych specyficznych dla Polski), badań klinicznych, historycznych danych dotyczących refundacji leków

lub opinii ekspertów klinicznych należy określić roczną liczebność populacji docelowej chorych kwalifikujących się do leczenia z zastosowaniem produktu leczniczego Camzyos. W oparciu o zgromadzone dane rynkowe, analizy preferencji lekarzy i pacjentów lub z wykorzystaniem opinii ekspertów klinicznych należy oszacować przyszłą pozycję rynkową wnioskowanej technologii. Następnie należy określić aktualne i przyszłe udziały opcjonalnych schematów leczenia oHCM. Parametry te należy określić w oparciu o aktualne częstości stosowania poszczególnych metod leczenia chorych we wnioskowanym wskazaniu klinicznym, opierając się na dostępnych danych refundacyjnych, wytycznych klinicznych, analizach polskiej praktyki klinicznej oraz danych zebranych od polskich ekspertów klinicznych. Ostatnim etapem analizy wpływu na budżet płatnika jest określenie kosztów jednostkowych oraz obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia powinna uwzględniać niepewność oszacowania głównych parametrów, od których zależą będą prognozowane wydatki płatnika. W tym celu zaleca się rozważenia wariantów skrajnych: minimalnego i maksymalnego. Zgodnie z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (AOTMiT 2016) w analizie należy przyjąć co najmniej dwuletni horyzont czasowy, począwszy od ustalonego momentu rozpoczęcia finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii. Zaleca się, aby w analizie uwzględnić nie tylko koszty substancji czynnych, ale i inne składowe kosztów ponoszonych

w okresie aktywnego leczenia – np. koszty podania leków, monitorowania i diagnostyki, a obliczeń dokonać z perspektywy płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (NFZ). W przypadku, gdy wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), analizę należy wykonać w oddzielnych wariantach: (1) z uwzględnieniem RSS; (2) bez uwzględnienia RSS.

W analizie należy uwzględnić także wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne.

**ANALIZA  
PROBLEMU  
DECYZYJNEGO**

**AE**

## 1 Cel opracowania

Celem opracowania jest zdefiniowanie schematu PICOS i zaproponowanie kierunku oraz zakresu analiz: klinicznej, ekonomicznej, jak również wpływu na system ochrony zdrowia, w związku z oceną zasadności finansowania produktu leczniczego Camzyos (mawakamten) w leczeniu objawowej kardiomiopatii przerostowej zawężającej, u dorosłych chorych w klasie II-III NYHA, pomimo stosowania leczenia beta-blokerami lub blokerami kanału wapniowego lub w przypadku nietolerancji/przeciwskazania do tych terapii, z frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF) 55% i powyżej oraz gradientem drogi odpływu lewej komory (LVOT)  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub po prowokacji, w ramach programu lekowego.

## 2 Opis problemu zdrowotnego

### 2.1 Kardiomiopatia przerostowa zawężająca (ICD-10 I42.1)

**Kardiomiopatie** to choroby mięśnia sercowego, w których mięsień sercowy jest strukturalnie i czynnościowo nieprawidłowy u osoby bez choroby wieńcowej, nadciśnienia tętniczego, nabytej wady zastawkowej lub wrodzonej wady serca o takim stopniu ciężkości, że choroba ta mogłaby odpowiadać za obserwowany nieprawidłowy stan mięśnia sercowego (*ESC 2008, ESC 2023*).

Zgodnie z klasyfikacją *European Society of Cardiology* (ESC) kardiomiopatie dzieli się na:

- kardiomiopatię przerostową (HCM, z ang. *hypertrophic cardiomyopathy*),
- kardiomiopatię rozstrzeniową (DCM, z ang. *dilated cardiomyopathy*),
- kardiomiopatię restrykcyjną (RCM, z ang. *restrictive cardiomyopathy*),
- arytmogenną kardiomiopatię prawokomorową (ARVC, z ang. *arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy*),
- kardiomiopatię niesklasyfikowaną (*Bilińska 2022*).

W każdym wymienionych typów wyróżnia się ponadto kardiomiopatie rodzinne (uwarunkowane genetycznie) oraz nierodzinne (nieuwarunkowane genetycznie) – idiopatyczne (o nieznanym przyczynie lub z niezidentyfikowanym defektem genetycznym) i nabyte (związane z innymi chorobami (*Bilińska 2022*)).

**Kardiomiopatię przerostową** (HCM) definiuje się jako obecność przerostu mięśnia lewej komory serca (LV, z ang. *left ventricular*) – zwiększonej grubości ściany lewej komory serca z przerostem prawej

komory (RV, z ang. *right ventricular*) lub bez niej lub zwiększonej masy LV, których nie można wytłumaczyć wyłącznie jej nieprawidłowym obciążeniem (ESC 2008, ESC 2023, Bilińska 2022). U około 25% chorych z HCM występuje zawężenie w drodze odpływu lewej komory (LVOT, z ang. *left ventricular outflow tract*), a u kolejnych około 30% zawężenie w LVOT występuje po prowokacji wysiłkiem fizycznym, po przedwczesnych skurczach komorowych, podczas próby Valsalvy lub po farmakologicznej stymulacji systemu adrenergicznego (Bilińska 2022) (zasady rozpoznawania LVOT opisano w kolejnych rozdziałach). Z tego względu wyróżnia się **kardiomiopatię przerostową zawężającą** (oHCM, z ang. *obstructive hypertrophic cardiomyopathy*) i postać bez zawężenia drogi odpływu (nHCM, z ang. *hypertrophic non-obstructive cardiomyopathy*) (Żarczyńska-Buchowiecka 2009).

W Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 kardiomiopatia przerostowa zawężająca została opatrzona kodem I42.1 (ICD-10 2019), natomiast wg klasyfikacji ICD-11 jest oznaczona kodem BC43.1 (ICD-11 2023).

Tabela 1. Klasyfikacja ICD-10 (ICD-10 2019).

ICD-10	Rozpoznanie
I42	<b>Kardiomiopatie</b>
I42.1	<b>Przerostowa kardiomiopatia zawężająca</b>
I42.2	Inne kardiomiopatie przerostowe
I42.3	Choroba wsierdzia (eozynofilowa)
I42.4	Zwłóknienie sprężyste wsierdzia (fibroelastoza wsierdzia)
I42.5	Inne kardiomiopatie zaciskające (restrykcyjne)
I42.6	Kardiomiopatia alkoholowa
I42.7	Kardiomiopatia wywołana przez leki i inne czynniki zewnętrzne
I42.8	Inne kardiomiopatie
I42.9	Kardiomiopatia, nie określona

## 2.2 Etiologia i patofizjologia

Na ogół za przyczynę HCM uważane są mutacje genów kodujących białka sarkomeru sercowego – najczęściej mutacje genu kodującego łańcuch ciężki  $\beta$ -miozyny (stanowiące 30% rodzinnych postaci HCM) genu białka C wiążącego miozynę (około 30% rodzinnych postaci HCM), genu sercowej troponina T. Rzadziej pojawiają się mutacje genów innych białek, w tym  $\alpha$ -tropomiozyny, aktyny, troponina I, łańcucha lekkiego miozyny, tityny (Bilińska 2022). Według aktualnej klasyfikacji ESC do kardiomiopatii przerostowej zalicza się również uwarunkowane genetycznie zespoły oraz choroby układowe, w których



występuje przerost mięśnia sercowego, m.in. amyloidozę i glikogenozy (*ESC 2008, ESC 2023*). Omówienie przykładowych czynników etiologicznych kardiomiopatii zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Przykłady czynników etiologicznych kardiomiopatii (Bilińska 2022).

Kardiomiopatia	Czynniki rodzinne	Czynniki nierodzinne
HCM	<ul style="list-style-type: none"> <li>rodzinna, gen nieznany</li> <li>mutacje białek sarkomeru (łańcuch ciężki <math>\beta</math>-miozyny, sercowe białko C wiążące miozynę, sercowa troponina I, troponina T, <math>\alpha</math>-tropomiozyna, podstawowy łańcuch lekki miozyny, regulacyjny łańcuch lekki miozyny, aktyna sercowa, łańcuch ciężki <math>\alpha</math>-miozyny, tytyna, troponina C, białko mięśniowe LIM)</li> <li>choroby spichrzowe glikogenu (np. choroba Pompego, PRKAG2, choroba Forbesa, Choroba Danona)</li> <li>lizosomalne choroby spichrzeniowe (np. choroba Andersona i Fabry'ego, choroba Hurler)</li> <li>zaburzenia metabolizmu kwasów tłuszczowych</li> <li>niedobór karnityny</li> <li>niedobór kinazy fosforylasy B</li> <li>cytopatie mitochondrialne</li> <li>zespoły z HCM (zespół Noonana, zespół LEOPARD, ataksja Friedreicha, zespół Beckwitha i Wiedermanna, zespół Swyera)</li> <li>inne (promotor fosfolambanu, skrobawica rodzinna)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>otyłość</li> <li>niemowlęta, których matki chorują na cukrzycę</li> <li>wyczynowy trening sportowy</li> <li>amyloid (AL./prealbumina)</li> </ul>
DCM	<ul style="list-style-type: none"> <li>rodzinna, gen nieznany</li> <li>mutacje białek sarkomeru (patrz HCM)</li> <li>prążek Z (mięśniowe białko LIM, TCAP [teletonina])</li> <li>geny cytoskieletu (dystrofina, desmina, metawinkulina, kompleks sarkoglikanu, CRYAB [krystalina <math>\alpha</math>-B], epikardyna)</li> <li>błona jądrowa (Iaina A/C, emeryna)</li> <li>kardiomiopatia z niewielką rozstrzenią lewej komory</li> <li>mutacje białek desmosomów (patrz ARVC)</li> <li>cytopatie mitochondrialne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zapalenie mięśnia sercowego (infekcyjne, toksyczne lub immunologiczne)</li> <li>choroba Kawasaki</li> <li>eozynofilowa (zespół Churga i Strauss)</li> <li>przetrwale zakażenie wirusowe</li> <li>leki</li> <li>ciąża</li> <li>przyczyny hormonalne</li> <li>zaburzenia odżywiania (tiamina, karnityna, selen, hipofosfatemia, hipokalcemia, alkohol, tachykardiomiopatia)</li> </ul>
ARVC	<ul style="list-style-type: none"> <li>rodzinna, gen nieznany</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zapalenie?</li> </ul>

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Kardiomiopatia	Czynniki rodzinne	Czynniki nierzeczne
	<ul style="list-style-type: none"> <li>mutacje białek desmosomów (pakoglobina, desmoplakina, plakofilina 2, desmogleina 2, deskomolina 2)</li> <li>sercowy receptor rianodynowy (RyR2)</li> <li>transformujący czynnik wzrostu <math>\beta 3</math> (TGF-<math>\beta 3</math>)</li> </ul>	
RCM	<ul style="list-style-type: none"> <li>rodzinna, gen nieznan</li> <li>mutacje białek sarkomeru (troponina I HCM i ew. RCM, podstawowy łańcuch lekki miozyny)</li> <li>skrobawica rodzinna (transtyretyna [RCM + neuropatia], apolipoproteina [RCM + nefropatia])</li> <li>desminopatia</li> <li>pseudoxanthoma elasticum</li> <li>hemochromatoza</li> <li>choroba Andersona i Fabry'ego</li> <li>choroby spicheniowe glikogenu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>amyloid (AL./prealbumina)</li> <li>twardzina</li> <li>włóknienie endomiokardialne (zespół hipereozynofilowy, idiopatyczne, przyczyny chromosomalne, leki [serotonina, metysergid, ergotamina, środki zawierające rtęć, busulfan])</li> <li>rakowiak</li> <li>przerzuty nowotworowe</li> <li>napromieniowanie</li> <li>leki (antracykliny)</li> </ul>
niesklasyfikowane	<ul style="list-style-type: none"> <li>niescalony mięsień lewej komory (zespół Bartha, lamina A/C, ZASP [białko Z], <math>\alpha</math>-dystrobrewina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>kardiomiopatia <i>takotsubo</i></li> </ul>

ARVC – arytmogenna kardiomiopatia prawej komory (z ang. *arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy*); DCM – kardiomiopatia rozstrzeniowa (z ang. *dilated cardiomyopathy*); HCM – kardiomiopatia przerostowa (z ang. *hypertrophic cardiomyopathy*); RCM – kardiomiopatia restrykcyjna (z ang. *restrictive cardiomyopathy*).

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## 2.3 Obraz kliniczny

Obraz kliniczny HCM jest zróżnicowany. Najczęstszym objawem podmiotowym jest duszność wysiłkowa, *orthopnoë* (nasilanie się duszności w pozycji leżącej), ból dławicowy, kołatania serca, zawroty głowy, omdlenia lub stany przedomdleniowe (zwłaszcza w postaci z zawężaniem drogi odpływu lewej komory). Pierwszą manifestacją HCM bywa nagłe zatrzymanie czynności serca w mechanizmie migotania komór (Bilińska 2022).

Szacuje się, że u 10% chorych rozwija się skurczowa niewydolność serca (Bilińska 2022). Do klasyfikacji ciężkości objawów niewydolności serca używana jest skala NYHA – zaproponowana przez Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne (*New York Heart Association*), wykorzystująca stopień upośledzenia tolerancji wysiłku.

Tabela 3. Skala NYHA.

Klasa NYHA	Objawy kliniczne
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chorzy z niewydolnością serca, która nie powoduje jednak u nich ograniczenia aktywności fizycznej. Zwykle codzienne czynności nie powodują nadmiernego zmęczenia, kołatania serca, duszności ani bólu dławicowego.</li> </ul>
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chorzy z niewielkim upośledzeniem aktywności. Codzienne czynności powodują pojawienie się powyższych objawów. Dolegliwości nie występują w spoczynku.</li> </ul>
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chorzy ze znacznie ograniczoną aktywnością, wskutek pojawiania się dolegliwości przy małych wysiłkach, takich jak mycie lub ubieranie się. Dolegliwości w spoczynku nie występują.</li> </ul>
IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chorzy, u których najmniejszy wysiłek powoduje pojawienie się zmęczenia, duszności, kołatania serca lub bólu dławicowego, a dolegliwości pojawiają się także w spoczynku.</li> </ul>

Objawy przedmiotowe zależą od występowania zawężenia w LVOT. U chorych z zawężeniem w LVOT występują:

- dwubitne tętno,
- mruk skurczowy nad koniuszkiem serca,
- unoszące, dwubitne uderzenie koniuszkowe,
- głośny szmer wyrzucania o typie *crescendo-descrescendo*, najgłośniejszy nad koniuszkiem i wzdłuż lewego brzegu mostka, mogący promieniować do pachy lub podstawy serca; odnotowuje się wzrost jego głośności przy próbach zmniejszających obciążenie wstępne lub następcze lewej komory, np. w czasie próby Valsalvy, po wstaniu z pozycji siedzącej, leżącej lub kucznej oraz po podaniu nitrogliceryny, ściszenie szmeru po biernym uniesieniu kończyn dolnych choroego, przyjęciu przez niego pozycji siedzącej lub kucznej oraz zaciśnięciu rąk w pięści,

- III i IV ton,
- klik wczesnoskurczowy, wskazujący na duże zwężenie w LVOT (*Bilińska 2022*).

U większości chorych z HCM z zachowanym rytmem zatokowym, w tym chorych bez zwężenia w LVOT, występuje IV ton. Przy współistniejącej niedomykalności zastawki mitralnej na koniuszku słyszalny jest szmer o charakterze fali zwrotnej, promieniującej od pachy. U chorych bez zwężenia w LVOT, u których nie występują objawy podmiotowe często nie stwierdza się żadnych nieprawidłowych objawów w badaniu przedmiotowym (*Bilińska 2022*).

## 2.4 Rozpoznanie

Zgodnie z wytycznymi ESC zaleca się multimodalne podejście do pacjentów podejrzewanych o kardiomiopatię, którego celem jest ustalenie i scharakteryzowanie fenotypu choroby oraz identyfikacja czynnika etiologicznego leżącego u jej podłoża. Zaleca się, by u wszystkich pacjentów przeprowadzić ocenę kliniczną, wywiad rodzinny, wykonać EKG, EKG rejestrowany metodą Holtera, badania laboratoryjne i wielomodalne badania obrazowe. Ponadto zaleca się, by u osób podejrzewanych o diagnozę kardiomiopatii zastosować wywiad rodzinny obejmujący analizę krewnych do 3-4 pokolenia, w celu określenia schematu dziedziczenia schorzenia (w przypadku dziedziczenia mendelowskiego) i identyfikacji członków rodziny o zwiększonym ryzyku zachorowania (*ESC 2023*).

**Kryterium rozpoznania HCM** jest stwierdzenie za pomocą jakiegokolwiek badania obrazowego pogrubienia mięśnia sercowego  $\geq 15$  mm w  $\geq 1$  segmencie mięśnia lewej komory, którego nie można wytłumaczyć jedynie zwiększeniem obciążenia serca (*Bilińska 2022*).

**Zgodnie z wytycznymi ESC z 2023 r. rutynowe postępowanie diagnostyczne u wszystkich pacjentów objawowych powinno również obejmować ocenę LVOT** – należy przeprowadzić echokardiografię 2D i dopplerowską w spoczynku oraz próbę Valsalvy (*ESC 2023*). Próba Valsalvy (z ang. *Valsalva manoeuvre*) polega na wykonaniu natężonego wydechu przy zamkniętej głośni, w czasie którego zwiększa się ciśnienie w klatce piersiowej, co powoduje liczne zmiany hemodynamiczne i uruchomienie wielu odruchów ze strony autonomicznego układu nerwowego (*Oko-Sarnowska 2015*). Stwierdzenie maksymalnego gradientu  $>30$  mm Hg jest podstawą rozpoznania zawężenia LVOT (*Bilińska 2022*). W przypadku stwierdzenia LVOT  $\geq 50$  mm Hg zaleca się podjęcie leczenia, a w przypadkach wartości niższych ocenę objawowości. U pacjentów objawowych zaleca się wykonanie echokardiografii obciążeniowej (*ESC 2023*).

Nieprawidłowości identyfikowane w badaniach pomocniczych podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 4. Nieprawidłowości identyfikowane w badaniach pomocniczych w trakcie diagnostyki HCM (ESC 2023, Bilińska 2022).

Rodzaj badania	Obserwacja/nieprawidłowość
EKG	<ul style="list-style-type: none"> <li>zmiany nieswoiste, patologiczny załamek Q, zwłaszcza w odprowadzeniach znad ściany dolnej i bocznej, sinistrogram, nieprawidłowy załamek P (wskazuje na powiększenie lewego przedsionka lub obu przedsionków), głęboki ujemny załamek T w odprowadzeniach V<sub>2</sub>–V<sub>4</sub> (w postaci koniuszkowej HCM), cechy przerostu lewej komory, arytmie komorowe i nadkomorowe (Bilińska 2022)</li> <li>u około 10% chorych z HCM EKG jest prawidłowy (Bilińska 2022)</li> </ul>
EKG rejestrowany metodą Holtera (preferowany 48-godzinny)	<ul style="list-style-type: none"> <li>wykonywany w celu wykrycia ewentualnych częstoskurczów komorowych i nadkomorowych oraz migotania przedsionków (zwłaszcza u chorych z powiększeniem lewego przedsionka), ustalenia wskazań do wszczęcia ICD, a także u chorych, u których występuje kołatanie serca, zawroty głowy lub omdlenie o niewyjaśnionej przyczynie (ESC 2023, Bilińska 2022)</li> </ul>
Echokardiografia	<ul style="list-style-type: none"> <li>znaczny przerost mięśnia sercowego, w większości przypadków uogólniony, zwykle obejmuje przegrodę międzykomorową oraz ścianę przednią i boczną (Bilińska 2022)</li> <li>u części chorych przerost tylko podstawnej części przegrody, powodujący zawężanie drogi odpływu lewej komory, czemu w 30% przypadków towarzyszy ruch do przodu płatków zastawki mitralnej w czasie skurczu oraz niedomykalność tej zastawki (Bilińska 2022)</li> <li>w 1/4 przypadków występuje gradient między drogą odpływu lewej komory i aortą – gradient &gt;30 mm Hg jest podstawą rozpoznania zawężenia LVOT, ale za wartość progową dla leczenia inwazyjnego przyjmuje się ≥50 mm Hg (Bilińska 2022)</li> <li>badanie zalecane w ramach wstępnej oceny każdego chorego z podejrzeniem HCM oraz jako badanie przesiewowe u krewnych chorych z HCM (Bilińska 2022)</li> </ul>
Elektrokardiograficzna próba wysiłkowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>wykonywana u osób z niewyjaśnionymi omdleniami lub z objawami niewydolności serca (jeśli nie jest dostępna sercowo-płucna próba wysiłkowa) oraz w celu oceny adaptacji skurczowego ciśnienia tętniczego do wysiłku (jako element stratyfikacji ryzyka SCD)</li> </ul>
RTG klatki piersiowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>obraz prawidłowy lub powiększenie LV lub obu komór, a także lewego przedsionka, zwłaszcza gdy współistnieje niedomykalność zastawki mitralnej (Bilińska 2022)</li> </ul>
MR serca	<ul style="list-style-type: none"> <li>wykonanie MR serca ze wzmocnieniem kontrastowym jest zalecane u wszystkich pacjentów z podejrzeniem kardiomiopatii (ESC 2023)</li> <li>przeprowadzenie MR serca ze wzmocnieniem kontrastowym należy rozważyć pacjentów z kardiomiopatią podczas monitorowania progresji choroby oraz w celu określenia ryzyka i wyboru leczenia (ESC 2023)</li> </ul>
TK	<ul style="list-style-type: none"> <li>zalecana w przypadku wątpliwego obrazu w echokardiografii oraz przeciwwskazań do MR (Bilińska 2022)</li> </ul>
Koronarografia	<ul style="list-style-type: none"> <li>zalecana u chorych, którzy przeżyli nagłe zatrzymanie krążenia, z utrwalonym częstoskurczem komorowym oraz z ciężką stabilną chorobą wieńcową, jak również przed inwazyjnym leczeniem przerostu przegrody międzykomorowej u wszystkich chorych ≥40. rż. (Bilińska 2022)</li> </ul>
Biopsja endomiokardialna	<ul style="list-style-type: none"> <li>biopsja endomiokardialna z oceną immunohistochemiczną komórek zapalnych i identyfikacją pozostałości genomów wirusowych uważana jest za złoty standard w rozpoznawaniu zapalenia serca (ESC 2023)</li> <li>u pacjentów z podejrzeniem kardiomiopatii wykonanie biopsji endomiokardialnej należy uznać za pomoc w diagnostyce i zarządzaniu pacjentem, gdy wyniki innych badań klinicznych sugerują zapalenie mięśnia sercowego, zmian infiltracyjnych lub przechowywania, których nie można zidentyfikować w inny sposób (ESC 2023)</li> </ul>
Badania laboratoryjne	<ul style="list-style-type: none"> <li>wytyczne ESC dzielą badania laboratoryjne na podstawowe, wykonywane w pierwszej kolejności (u wszystkich pacjentów) oraz dodatkowe przeprowadzane u wybranych chorych w celu pogłębienia diagnostyki i poznania etiologii):</li> </ul>

Camzyos® (mavacamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Rodzaj badania	Obserwacja/nieprawidłowość
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podstawowe – kinaza kreatyniny, ocena parametrów czynności wątroby i nerek, NT-proBNPa (lub alternatywnie BNP), białkomocz, troponina</li> <li>• dodatkowe – poziom alfa-galaktozydaza A (u mężczyzn) i lizo-Gb3, profil karnityny, wolne kwasy tłuszczowe, immunofiksacja i wolne łańcuchy lekkie, kwas mlekowy, mioglobina, pirogronian, PTH, białko moczu i osocza, kwasy organiczne w moczu i aminokwasy w osoczu (ESC 2023)</li> <li>• rutynowe badania laboratoryjne pomagają w wykryciu chorób pozasercowych powodujących lub zaostrzających dysfunkcję komór (np. choroby tarczycy, dysfunkcja nerek i cukrzyca) oraz wtórną dysfunkcję narządów u pacjentów z ciężką niewydolnością serca (ESC 2023)</li> <li>• wysoki poziom BNP, NT-proBNP i hs-cTnT są związane ze zdarzeniami sercowo-naczyniowymi, niewydolnością serca i zgonem, a także mogą mieć charakter diagnostyczny oraz mieć wartość prognostyczną i służyć monitorowaniu terapii (ESC 2023)</li> <li>• u wszystkich pacjentów z objawami niewydolności serca zaleca się rutynowe badania krwi w kierunku chorób współistniejących, w tym pełną morfologię krwi, ocenę parametrów czynności nerek i wątroby i elektrolitów, czynności tarczycy, glukozy na czczo i HbA1c (ESC 2023)</li> <li>• utrzymujące się podwyższone stężenie kinazy kreatyniny w surowicy może sugerować miopatię lub zaburzenia nerwowo-mięśniowe, w tym dystrofinopatie (np. dystrofię mięśniową Beckera lub dystrofię mięśniową Duchenne'a sprzężoną z chromosomem X), laminopatie, desminopatie lub rzadziej miopatie miofibrylarne (ESC 2023)</li> <li>• podwyższony poziom żelaza i ferrytyny w surowicy i wysokie wysycenie transferryny mogą sugerować rozpoznanie hemochromatozy i powinno skutkować dalsze pogłębienie oceny etiologii (pierwotne vs. wtórne) w oparciu o badania genetyczne (ESC 2023)</li> <li>• kwasica mleczanowa, mioglobina, i leukocytopenia mogą sugerować choroby mitochondrialne (ESC 2023)</li> </ul>
<b>Badania genetyczne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zalecane u wszystkich chorych z HCM, u których nie można jej wytłumaczyć jedynie przyczynami pozagenetycznymi, jak również u krewnych 1. stopnia chorych z HCM (Bilińska 2022)</li> </ul>

**EKG** – elektrokardiogram (z ang. *electrocardiogram*); **Gb3** – globotriaosylceramid (z ang. *globotriaosylceramide*); **HbA1c** – hemoglobina glikowana (z ang. *glycated hemoglobin*); **hs-cTnT** – wysoce czuła troponina sercowa T (z ang. *high-sensitive cardiac troponin T*); **ICD** – kardiowerter-defibrylator (z ang. *implantable cardioverter defibrillator*); **MR** – rezonans magnetyczny (z ang. *magnetic resonance*); **NT-proBNPa** – N-końcowy peptyd natriuretyczny (z ang. *N-terminal pro-B-type natriuretic peptide*); **SCD** – nagła śmierć sercowa (z ang. *sudden cardiac death*); **TK** – tomografia komputerowa (z ang. *computed tomography*).

W rozpoznaniu różnicowym należy uwzględnić nadciśnienie tętnicze (w przypadku HCM z symetrycznym przerostem lewej komory), wadę zastawki aortalnej (zwłaszcza zwężenie ujścia aorty), stan po zawale serca (EKG może przypominać obraz typowy dla przebytego zawału), przerost mięśnia sercowego u sportowców (cofa się po 3 mies. od zaprzestania treningów) (Bilińska 2022).

## 2.5 Przebieg naturalny i rokowanie

**Przebieg naturalny** zależy od stopnia przerostu mięśnia, wielkości gradientu w drodze odpływu, skłonności do arytmii (zwłaszcza migotania przedsionków i arytmii komorowych) (Bilińska 2022).

**Obecność kardiomiopatii przerostowej jest istotnym czynnikiem pogarszającym rokowanie (przeżycie) w porównaniu do populacji ogólnej.** Często chorzy dożywają późnego wieku, ale zdarzają się też nagłe zgony w młodym wieku (tzw. nagła śmierć sercowa; SCD, z ang. *sudden cardiac death*), także jako pierwsza manifestacja HCM oraz niewydolność serca (Bilińska 2022). Oszacowano, że ryzyko SCD waha się od

0,5% do 6% rocznie u dorosłych z HCM (*Marian 2003, Hong 2022*). Jako **czynniki ryzyka nagłego zgonu** wskazywane są wiek (większe ryzyko u młodszych chorych), nietrwały częstoskurcz komorowy, grubość mięśnia lewej komory  $\geq 30$  mm, SCD w młodym wieku ( $< 40$ . rż.) w wywiadzie rodzinnym, niewyjaśnione omdlenia, średnica lewego przedsionka (im większa, tym większe ryzyko), zawężanie drogi odpływu lewej komory, nieprawidłowa reakcja ciśnienia tętniczego na wysiłek fizyczny (u osób  $\leq 40$ . rż.) (*Bilińska 2022*). Badanie z długoterminową obserwacją 1 101 pacjentów z oHCM wykazało znamienny związek pomiędzy szczytowym gradientem LVOT  $> 30$  mmHg a niekorzystnymi wynikami, w tym progresją choroby (III lub IV klasa NYHA) lub śmiercią z powodu niewydolności serca lub udaru mózgu (*Maron 2003*).

## 2.6 Epidemiologia

**Prowadzenie oszacowań epidemiologicznych dotyczących populacji chorych z kardiomiopatią jest znacznie utrudnione**, gdyż w wielu przypadkach są one dziedzicznymi chorobami serca z możliwą do zidentyfikowania lub podejrzewaną przyczyną genetyczną, jednak ze zmienną i często niepełną penetracją przez całe życie. Dodatkowo występują różnice geograficzne w rozmieszczeniu poszczególnych wariantów genetycznych, które mogą mieć wpływ na szacowaną częstość występowania różnych fenotypów kardiomiopatii w różnych populacjach, grupach etnicznych, regionach i krajach. Co więcej, dane epidemiologiczne często nie są gromadzone systematycznie w ten sam sposób na poziomie populacji (*ESC 2023, ESC 2014*).

**Nie odnaleziono danych epidemiologicznych dotyczących polskiej populacji docelowej dla leku Camzyos, definiowanej zgodnie z założeniami wnioskowanego programu lekowego. Poniżej przedstawiono odnalezione dane literaturowe umożliwiające z pewnym przybliżeniem określenie epidemiologii oHCM w Polsce.**

W badaniach wykazano, że częstość występowania HCM jest zależna od wieku, z dużo niższym odsetkiem pacjentów, u których rozpoznanie postawiono przed 25 rokiem życia. Chociaż HCM najczęściej dziedziczy się autosomalnie dominująco, w większości badań podaje się niewielką przewagę wśród chorych płci męskiej. Nie wyjaśniono przyczyn tego zjawiska, ale może ono odzwierciedlać błąd badań przesiewowych lub wpływ genetycznych lub hormonalnych czynników modyfikujących. Z podobną częstością HCM występuje u różnych grup rasowych (*ESC 2014*).

**Przyjmuje się, że HCM jest najczęstszą kardiomiopatią, a szacunkowa częstość jej występowania (chorobowość) wynosi 0,2% (95% CI: 1,44; 2,71) (ESC 2023) lub od 1/460 osób w populacji ogólnej dorosłych,**



**Maron 2018**). Z kolei dane uwzględniające wyniki rezonansu magnetycznego serca w dużej kohorcie dorosłych (> 45 lat) sugerują, że częstość występowania może być wyższa niż w przypadku danych opartych o wyniki badań echokardiograficznych – oszacowana chorobowość wzrasta do 1,4%, czyli 1/76 osób w populacji ogólnej (*ESC 2023*).

**Najobszerniejsze dane dla populacji polskiej pochodzą głównie z baz danych udostępnianych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.** Przykładowo na portalu *e-zdrowie* zamieszczono informacje o świadczeniach sprawozdanych w 2020 roku dla pacjentów z rozpoznaniem kardiomiopatii. Dane te są jednak podane w sposób łączny dla pacjentów z rozpoznaniem I42.1 (oHCM) lub I42.2 (inne kardiomiopatie przerostowe) wg klasyfikacji ICD-10. Zgodnie z nimi liczba pacjentów, którym w 2020 r. udzielono co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem głównym I42.1 lub I42.2 wyniosła 2 906 osób (*NFZ 2021*).

**Tabela 5. Informacje o świadczeniach dla pacjentów z rozpoznaniem kardiomiopatii sprawozdanych w 2020 roku (*NFZ 2021*).**

	Liczba pacjentów z kardiomiopatią
Liczba pacjentów, którym w 2020 r. udzielono co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem głównym I42.1 lub I42.2	2 906
Liczba pacjentów, którym w 2020 r. udzielono co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym I42.1 lub I42.2	4 362
Liczba pacjentów, którym w 2020 r. udzielono co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym I42, I43 (rozpoznanie trzynakowe lub z rozszerzeniami), O90.3, I25.5	41 192
Liczba pacjentów, którym w 2020 r. udzielono co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym I42, I43 (rozpoznanie trzynakowe lub z rozszerzeniami), O90.3, I25.5	66 144
Liczba świadczeniodawców, którzy w 2020 r. sprawozdali co najmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem głównym I42.1 lub I42.2	1 004
Liczba świadczeniodawców, którzy w 2020 r. sprawozdali co najmniej jedną hospitalizację z rozpoznaniem głównym hospitalizacji I42.1 lub I42.2	247

W tabeli poniżej przedstawiono z kolei dane opublikowane na portalu *dane.gov.pl* dotyczące liczby pacjentów z udzielonym w danym roku świadczeniem, które zostało sprawozdane do Narodowego Funduszu Zdrowia z danym kodem rozpoznania głównego wg klasyfikacji ICD-10 I42.1 w latach 2016-2021, a więc wyłącznie pacjentów z oHCM. **Zgodnie z danymi NFZ w Polsce na kardiomiopatię przerostową zawężającą choruje około 1 300 pacjentów.**

Tabela 6. Liczba pacjentów z udzielonym w danym roku świadczeniem, które zostało sprawozdane do Narodowego Funduszu Zdrowia z kodem rozpoznania głównego I42.1 wg klasyfikacji ICD-10 (NFZ 2022).

Rok	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba pacjentów z oHCM	1 302	1 279	1 257	1 306	1 132	1 262

## 2.7 Leczenie kardiomiopatii przerostowej zawężającej

### 2.7.1.1 Ogólne zasady postępowania z chorymi na oHCM

Chorzy z HCM bez objawów podmiotowych nie wymagają leczenia farmakologicznego, wskazana jest jedynie obserwacja (*Bilińska 2022*).

U chorych z HCM z objawami podmiotowymi stosuje się leczenie farmakologiczne lub zabiegi inwazyjne (*Bilińska 2022*).

Leczenie farmakologiczne chorych z HCM obejmuje głównie podawanie:  **$\beta$ -blokerów** (BBSs, z ang. *beta-blockers*), ze stopniowym zwiększaniem dawki w zależności od obserwowanej skuteczności i tolerancji leku (konieczna jest stała kontrola ciśnienia tętniczego, tętna i EKG) **lub blokerów kanału wapniowego** (CCBs, z ang. *calcium channel blockers*): werapamilu (w przypadku nietolerancji  $\beta$ -blokerów lub przeciwwskazań do ich stosowania) lub diltiazemu (w przypadku nietolerancji  $\beta$ -blokerów lub werapamilu lub przeciwwskazań do ich stosowania). U pacjentów z objawowością występującą pomimo opisanego powyżej leczenia zaleca się dodanie **mawakamtenu** lub **ewentualnie dizopiramidu** (w dawce zwiększanej do maksymalnej tolerowanej, konieczna jest kontrola odstępu QTc) **dodawanych do opisanego powyżej najlepszego leczenia standardowego/objawowego (SoC, z ang. *standard of care*)**. W zależności od dodatkowych czynników leczenie to może być modyfikowane poprzez dodanie innych leków/zakaz ich stosowania:

- u chorych z zawężaniem drogi odpływu nie należy stosować leków rozszerzających tętnice i żyły (w tym azotanów i inhibitorów fosfodiesterazy) oraz glikozydów naparstnicy,
- w przypadku pacjentów z niewydolnością serca i LVEF >50%, bez zawężania drogi odpływu lewej komory leki te stosowane są w połączeniu z diuretykiem w małej dawce,
- u chorych z niewydolnością serca i LVEF <50% należy rozważyć zastosowanie ACEI w skojarzeniu z  $\beta$ -blokerem i diuretyku pętlowego w małej dawce, a jeśli objawy i LVEF <50% się utrzymują należy rozważyć dodanie antagonisty receptora mineralokortykoidowego (MRA),

- u chorych z migotaniem przedsionków należy dążyć do przywrócenia rytmu zatokowego i jego utrzymania, stosując kardiowersję elektryczną lub amiodaron. U chorych z przewlekłym migotaniem przedsionków wskazane jest przewlekłe leczenie przeciwkrzepliwe (antagonistów witaminy K [VKA], a w przypadku nietolerancji VKA lub trudności w uzyskaniu stabilnych wartości INR w przedziale terapeutycznym należy zastosować doustny antykoagulant niebędący antagonistą witaminy K, przy czym nie zaleca się używania skali CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc do oceny ryzyka incydentów zakrzepowo-zatorowych, ponieważ nie została zwalidowana w takiej populacji. U chorych niewyrażających zgody na leczenie przeciwkrzepliwe lub niemogących go stosować stosuje podwójne leczenie przeciw płytkowe (kwas acetylosalicylowy 75-100 mg 1 × dz. i kłopidogrel 75 mg 1 × dz.), pod warunkiem małego ryzyka krwawienia (*Bilińska 2022*).

Typowe dawkowanie doustnych leków przeciwnadciśnieniowych, w tym stanowiących SoC (BBs/CBBs) dla pacjentów z kardiomiopatią oraz innych leków możliwych do zastosowania w leczeniu tych pacjentów, podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 7. Typowe dawkowanie doustnych leków przeciwnadciśnieniowych (*Bilińska 2022*).

Lek i preparaty	Dawkowanie
<b>β-blokery</b>	
acebutolol [Acebutolol Gedeon Richter, Acebutolol Aurovitas]	400 mg 1 × dz. lub 200 mg 2 × dz.
atenolola [Aminol, Atenolol LPH, Atenolol Sanofi, Atenolol Sopharma, UTL-25]	25–100 mg 1 × dz.
betaksolol [Betaxolol PMCS, Betaxomyl, Lokren]	5–20 mg 1 × dz.
bisoprolol [Bibloc, Bicardef, Bisocard, BisoHEXAL, Bisoprolol Aurovitas, Bisoprolol Vitabalans, Bisoprolol VP, Bisopromerck, Bisoratio, Blocard, Conaret, Concor, Concor Cor, Corectin, Coronal, Sobycor]	2,5–10 mg 1 × dz. (maks. 20 mg/d)
celiprolol [Celipres]	100–400 mg 1 × dz.
karwedilol [Atram, Avedol, Carvedilol Orion, Carvedilol-ratiopharm, Carvetrend, Coryol, Dilatrend, Hypoten, Vivacor]	6,25–25 mg 1–2 × dz.
metoprolol preparaty o standardowym uwalnianiu [Metocard, Metoprolol Medreg, Metoprolol VP]	25–100 mg 2 × dz.
preparaty o przedłuż. uwalnianiu [Betaloc ZOK, Beto ZK, Bloxazoc, Metocard ZK, Metoprolol Biofarm ZK]	50–100 mg 1 × dz. (do 200 mg 1 × dz.)
nebiwolol [Daneb, Ebivol, Ivineb, Nebicard, Nebilenin, Nebilet, Nebinad, Nebispes, NebivoLek, Nebivolol Aurovitas, Nebivolol Genoptim, Nebivolol Krka, Nebivor, Nedal]	5 mg 1 × dz.
propranolol [Propranolol Accord, Propranolol WZF]	40–80 mg 2–4 × dz.
<b>blokery kanału wapniowego</b>	
amlodypina [Adipine, Agen, Aldan, Alnet, Amlodipine Bluefish, Amlodipine Vitabalans, Amlomyl, Amlonor, Amlopin, Amlozek, ApoAml, Cardilopin, Normodipine, Norvasc, Tenox, Vilpin]	2,5–10 mg 1 × dz.

Lek i preparaty	Dawkowanie
diltiazem preparaty o standardowym uwalnianiu [Oxycardil]	30–60 mg 3 × dz.
preparaty o przedłuż. uwalnianiu [Dilzem retard, Oxycardil]	90–480 mg 1 × dz. lub 90–240 mg 2 × dz.
felodypina [Plendil]	5–10 mg 1 × dz.
lacydypina [Lacipil, Lacydyna, Lapixen]	4–6 mg 1 × dz.
lerkanidypina [Kapizen, Karnidin, Lapress, Lecalpin, Lerakta, Lercan, Lernidum, Primacor]	10–20 mg 1 × dz.
nitrendypina [Nitrendypina Egis, Nitresan]	10–20 mg 1 × dz. (maks. 20 mg 2 × dz.)
werapamil preparaty o standardowym uwalnianiu [Isoptin, Staveran]	40–120 mg 3–4 × dz.
preparaty o przedłuż. uwalnianiu [Isoptin SR, Isoptin SR-E]	120–240 mg 1–2 × dz.
<b>diuretyki</b>	
amiloryd preparaty złożone z hydrochlorotiazylem [Tialorid, Tialorid mite]	2,5–5 mg 1–2 × dz.
chlortalidon [Hygroton]	12,5–50 mg 1 × dz. lub 50 mg co drugi dzień
hydrochlorotiazyd [Hydrochlorothiazide Aurovitas, Hydrochlorothiazide Orion, Hydrochlorothiazidum Polpharma]	12,5–50 mg 1 × dz.
indapamid preparaty o standardowym uwalnianiu [Indapen, Indapres]	2,5 mg 1 × dz.
preparaty o przedłuż. uwalnianiu [Diuresin SR, Indapamide SR Genoptim, Indapen SR, Indix SR, Ipres long, Opamid, Rawel SR, Symapamid SR, Tertensif SR]	1,5 mg 1 × dz.
klopamid [Clopamid VP]	5–20 mg 1 × dz.
spironolakton [Finospir, Spironol, Verospiron]	25–50 mg 1–2 × dz.
furosemid [Furosemid Medreg, Furosemid Polfarmex, Furosemid Polpharma]	20–40 mg 1 × dz.
torasemid [Diured, Diuver, Toradiur, Toramide, Torsemed, Trifas, Trifas Cor]	2,5–10 mg 1 × dz.
<b>ACEi</b>	
benazepryl [Lotensin]	5–20 mg 1–2 × dz.
chinapryl [Accupro, Acurenal, Pulsaren]	5–40 mg 1–2 × dz.
cilazapryl [Cazaprol, Cilan, Inhibace, Symibace]	2,5–5 mg 1 × dz.
enalapryl [Benalapril, Enarenal]	2,5–20 mg 1–2 × dz.
imidapryl [Tanatril]	5–20 mg 1 × dz.
kaptopryl [Captopril Jelfa, Captopril Polfarmex]	25–50 mg 2–3 × dz.
lizynopryl [LisiHEXAL, Lisinopril Aurovitas, Lisinopril Genoptim, Lisinoratio, Lisiprol, Ranopril]	10–40 mg 1 × dz.
peryndopryl [Perindopril Teva, Prelessa, Prestarium, Vidotin]	4(5)–8(10) mg 1 × dz.
ramipryl [Ampiril, Apoauronarami (Apo-Rami), ApoRami (Ramipril Aurovitas), Axtil, Piramil, Polpril, Ramicor, Ramipril Actavis, Ramipril Genoptim, Ramistad, Tritace, Vivace]	2,5–5 mg 1 × dz. (maks. 10 mg)
trandolapryl [Gopten]	2–4 mg 1 × dz.
zofenopryl [Zofenil]	30 mg 1 × dz. (maks. 60 mg 1 × dz. lub w 2 dawkach podzielonych)

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Lek i preparaty	Dawkowanie
<b>bloker receptora angiotensynowego</b>	
irbesartana	150–300 mg 1 × dz.
kandesartan [Atacand, Candepres, Carzap, Kandesar, Karbis, Ranacand]	8–32 mg 1 × dz.
losartan [Cozaar, Lorista, Losacor, Losartan Genoptim, Losartan Krka, Losartan, Lozap, Presartan, Xartan]	25–100 mg 1 × dz. lub w 2 dawkach podzielonych
olmesartan [Revival]	20–40 mg 1 × dz.
telmisartan [Actelsar, Micardis, Polsart, Pritor, Telmabax, Telmisartan Bluefish, Telmisartan EGIS, Telmisartan Genoptim, Telmisartan Mylan, Telmisartan Orion, Telmix, Telmizek, Tezeo, Tolura, Toptelmi, Zanacodar]	20–80 mg 1 × dz.
walsartan [AuroValsart, Avasart, Bespres, Diovan, Dipper-Mono, Tensart, Valsacor, Valsartan Medical Valley, Valtap, Valzek, Vanatex]	80–320 mg 1 × dz.
<b>preparaty złożone</b>	
<b>ACEi + bloker kanału wapniowego</b>	
enalapryl + lerkaniidypina [Lercaprel]	[10+10 mg] [20+10 mg] [20+20 mg] 1 × dz.
lizynopryl + amlodypina [Dironorm]	[10+5 mg] [20+5 mg] [20+10 mg] 1 × dz.
perindopryl + amlodypina [Amlessa, Prestozek Combi]	[4+5 mg] [4+10 mg] [8+5 mg] [8+10 mg] 1 × dz.
perindopryl + amlodypina [Amlessini]	[5,7 + 5 mg] 1 × dz.
perindopryl + amlodypina [Co-Prestarium Initio]	[3,5+2,5 mg] [7+5 mg] 1 × dz.
perindopryl + amlodypina [Co-Prestarium, Vilpin Combi]	[5+5 mg] [5+10 mg] [10+5 mg] [10+10 mg] 1 × dz.
ramipryl + amlodypina [Egiramlon, Ramizek Combi, Rimal, Sumilar]	[5+5 mg] [10+5 mg] [5+10 mg] [10+10 mg] 1 × dz.
ramipryl + felodypina [Delmuno 2,5]	[2,5+2,5 mg] 1–2 tabl. 1 × dz.
ramipryl + felodypina [Delmuno 5]	[5+5 mg] 1 × dz.
<b>bloker receptora angiotensynowego + bloker kanału wapniowego</b>	
kandesartan + amlodypina [Candezek Combi]	[8+5 mg] [8+10 mg] [16+5 mg] [16+10 mg] 1 × dz.
kandesartan + amlodypina [Camlocor, Caramlo]	[8+5 mg] [16+5 mg] [16+10 mg] 1 × dz.
losartan + amlodypina [Alortia]	[50+5 mg] [100+5 mg] [50+10 mg] [100+10 mg] 1 × dz.
olmesartan + amlodypina [Elestar]	[20+5 mg] [40+5 mg] [40+10 mg] 1 × dz.
telmisartan + amlodypina [Telam, Teldipin, Twynsta]	[40+5 mg] [40+10 mg] [80+5 mg] [80+10 mg] 1 × dz.
walsartan + amlodypina [Avasart Plus, Dipperam, Exforge, Wamlox]	[80+5 mg] [160+5 mg] [160+10 mg] 1 × dz.
<b>ACEi + diuretyk tiazydowy/tiazydopodobny</b>	
cilazapryl + hydrochlorotiazyd [Inhibace Plus]	[5+12,5 mg] 1 × dz.
lizynopryl + hydrochlorotiazyd [Lisiprol HCT]	[10+12,5 mg] 1–2 tabl. 1 × dz. [20+12,5 mg] [20+25 mg] 1 × dz.
perindopryl + indapamid [Indix Combi, Noliprel]	[2,5+0,625 mg] 1 × dz.

Lek i preparaty	Dawkowanie
peryndopryl + indapamid [Co-Prenessa]	[2+0,625 mg] [4+1,25 mg] [8+2,5 mg] 1 × dz.
peryndopryl + indapamid [Indix Combi, Noliprel Forte, Tertensif Kombi]	[5+1,25 mg] 1 × dz.
peryndopryl + indapamid [Indix Combi, Noliprel Bi-Forte, Tertensif Bi-Kombi]	[10+2,5 mg] 1 × dz.
ramipryl + hydrochlorotiazyd [Ampril HL, Tritace 2,5 comb]	[2,5+12,5 mg] 1–2 tabl. 1 × dz.
ramipryl + hydrochlorotiazyd [Ampril HD, Tritace 5 comb]	[5+25 mg] 1 × dz.
zofenopryl + hydrochlorotiazyd [Zofenil Plus]	[30+12,5 mg] 1 × dz.
<b>bloker receptora angiotensynowego + diuretyk tiazydowy</b>	
kandesartan + hydrochlorotiazyd [Candepres HCT, Carzap HCT, Karbicombi]	[8+12,5 mg] [16+12,5 mg] [32+12,5 mg] [32+25 mg] 1 × dz.
losartan + hydrochlorotiazyd [Hyzaar, Lorista H, Losacor HCT, Lozap HCT, Presartan H]	[50+12,5 mg] 1–2 tabl. 1 × dz.
losartan + hydrochlorotiazyd [Lorista HL]	[100+12,5 mg] 1 × dz.
losartan + hydrochlorotiazyd [Hyzaar Forte, Lorista HD, Presartan H]	[100+25 mg] 1 × dz.
olmesartan + hydrochlorotiazyd [Revival Plus]	[20+12,5 mg] 1 × dz.
telmisartan + hydrochlorotiazyd [Polsart Plus, Pritor Plus, Telmisartan + HCT Genoptim, Telmisartan HCT EGIS, Telmix Plus, Telmizek HCT, Tezeo HCT, Tolucombi, Toptelmi HCT, Zanacodar Combi]	[40+12,5 mg] 1 × dz.
telmisartan + hydrochlorotiazyd [Actelsar HCT, Gisartan, MicardisPlus, Polsart Plus, Pritor Plus, Telmisartan + HCT Genoptim, Telmisartan/hydrochlorothiazide EGIS, Telmisartan HCT EGIS, Telmix Plus, Telmizek HCT, Tezeo HCT, Tolucombi, Toptelmi HCT, Zanacodar Combi]	[80+12,5 mg] [80+25 mg] 1 × dz.
walsartan + hydrochlorotiazyd [AuroValsart HCT, Co-Bespres, Co-Dipper, Co-Valsacor, Vanatex HCT]	[80+12,5 mg] 1 × dz.
walsartan + hydrochlorotiazyd [AuroValsart HCT, Co-Bespres, Co-Dipper, Co-Valsacor, Tensart HCT, Valtap HCT, Vanatex HCT]	[160+12,5 mg] 1 × dz.
walsartan + hydrochlorotiazyd [AuroValsart HCT, Co-Bespres, Co-Diovan, Co-Dipper, Co-Valsacor, Tensart HCT, Valtap HCT, Vanatex HCT]	[160+25 mg] 1 × dz.
walsartan + hydrochlorotiazyd [AuroValsart HCT, Co-Dipper, Co-Valsacor]	[320+25 mg] 1 × dz.
walsartan + hydrochlorotiazyd [Co-Dipper, Co-Valsacor]	[320+12,5 mg] [320+25 mg] 1 × dz.
<b>bloker receptora angiotensynowego + diuretyk tiazydopodobny</b>	
telmisartan + indapamid [Ylpio]	[80+2,5 mg] 1 × dz.
<b>diuretyk tiazydopodobny + bloker kanału wapniowego</b>	
indapamid + amlodypina [Tertens-AM]	[1,5+5 mg] [1,5+10 mg] 1 × dz.
<b>β-bloker + ACEI</b>	
bisoprolol + perindopryl [Prestilol]	[5+5 mg] [5+10 mg] [10+5 mg] [10+10 mg] 1 × dz.
bisoprolol + ramipryl [Ramizek Plus]	[2,5+5 mg] [5+5 mg] [5+10 mg] [10+10 mg] 1 × dz.

Lek i preparaty	Dawkowanie
<b>β-bloker + diuretyk tiażydowy</b>	
nebiwolol + hydrochlorotiazyd [Nebilet HCT]	[5+12,5 mg] [5+25 mg] 1 × dz.
<b>β-bloker + bloker kanału wapniowego</b>	
bisoprolol + amlodypina [Concoram, Sobycombi]	[5+5 mg] [10+5 mg] [5+10 mg] [10+10 mg] 1 × dz.
<b>β-bloker + kwas acetylosalicylowy</b>	
bisoprolol + kwas acetylosalicylowy [Bisoratio ASA]	[5+75 mg] [10+75 mg] 1 × dz.
<b>bloker kanału wapniowego + statyna</b>	
amlodypina + atorwastatyna [Amlator]	[5+10 mg] [5+20 mg] [10+10 mg] [10+20 mg] 1 × dz.
amlodypina + rozuwastatyna [Zahron Combi]	[5+10 mg] [5+20 mg] [10+10 mg] [10+20 mg] 1 × dz.
<b>bloker receptora angiotensynowego + statyna</b>	
walsartan + rozuwastatyna [Valarox]	[80+10 mg] [80+20 mg] [160+10 mg] [160+20 mg] 1 × dz.
<b>ACEi + bloker kanału wapniowego + statyna</b>	
peryndopryl + amlodypina + atorwastatyna [Triveram]	[5+5+10 mg] [5+5+20 mg] [10+5+20 mg] [10+10+20 mg] [10+10+40 mg] 1 × dz.
<b>ACEi + diuretyk tiazydopodobny + statyna</b>	
peryndopryl + indapamid + rozuwastatyna [Roxiper]	[4+1,25+10 mg] [4+1,25+20 mg] [8+2,5+10 mg] [8+2,5+20 mg] 1 × dz.
<b>3 leki hipotensyjne</b>	
peryndopryl + indapamid + amlodypina [Triplixam]	[5+1,25+5 mg] [5+1,25+10 mg] [10+2,5+5 mg] [10+2,5+10 mg] 1 × dz.
peryndopryl + amlodypina + indapamid [Co-Amlessa]	[4+5+1,25 mg] [4+10+1,25 mg] [8+5+2,5 mg] [8+10+2,5 mg] 1 × dz.
ramipryl + amlodypina + hydrochlorotiazyd [Sumilar HCT]	[5+5+12,5 mg] [10+5+25 mg] [10+10+25 mg] 1 × dz.
olmesartan + amlodypina + hydrochlorotiazyd [Elestar HCT]	[40+5+12,5 mg] [40+10+12,5 mg] [40+10+25 mg] 1 × dz.
walsartan + amlodypina + hydrochlorotiazyd [Dipperam HCT, Exforge HCT]	[160+5+12,5 mg] [160+10+25 mg] 1 × dz.
walsartan + amlodypina + hydrochlorotiazyd [Valtricom]	[160+5+12,5 mg] [160+10+12,5 mg] [160+10+25 mg] 1 × dz.

Stosuje się również leczenie inwazyjne obejmujące:

- zabiegi zmniejszające grubość przegrody (SRT, z ang. *septal reduction therapy*)**– u chorych z nawracającymi omdleniami wysiłkowymi, spowodowanymi spoczynkowym lub powysiłkowym chwilowym gradientem w drodze odpływu lewej komory  $\geq 50$  mm Hg, w razie wskazań do równoczesnego zabiegu naprawczego (np. zastawki dwudzielnej) zalec się by raczej wykonać miękotomię;

- 1) **operacyjne wycięcie części przegrody międzykomorowej zawężającej drogę odpływu lewej komory (miekotomia, zabieg Morrowa):** u chorych, u których chwilowy gradient na tej drodze wynosi >50 mm Hg (w spoczynku lub w czasie obciążenia wysiłkiem fizycznym) oraz występują nasilone dolegliwości ograniczające aktywność życiową, zwykle duszność wysiłkowa i ból w klatce piersiowej niereagujące na leczenie farmakologiczne;
- 2) **przezskórna alkoholowa ablacja przegrody:** wstrzyknięcie alkoholu absolutnego do przegrodowej gałęzi przesywającej w celu wywołania zawału serca w bliższym odcinku przegrody międzykomorowej; wskazania takie same jak w przypadku miekotomii; skuteczność podobna jak leczenia operacyjnego;
2. **elektrostymulacja dwujamowa serca:** w celu umożliwienia intensywniejszego leczenia farmakologicznego; należy ją rozważać u chorych, u których nie można wykonać miekotomii lub ablacji alkoholowej;
3. **wszczepienie kardiowertera-defibrylatora;**
4. **przeszczepienie serca:** w krańcowej niewydolności serca lub arytmii komorowej niepoddających się leczeniu (wyłącznie u chorych z HCM bez zawężenia drogi odpływu lewej komory) (*Bilińska 2022*).

### 2.7.1.2 Finansowanie leczenia oHCM w Polsce

Zgodnie z Obwieszczeniem MZ 30/08/2023 refundacją objęte są  $\beta$ -blokery (ryczałt: *acebutololum, bisoprolol fumarate/bisoprololi fumaras, metoprololi tartras, nebivololi hydrochloridum/ nebivololum, propranololi hydrochloridum*; odpłatność 30%: *carvedilolum*) oraz blokery kanału wapniowego (ryczałt: *diltiazemi hydrochloridum, nitrendipinum, verapamilum*; odpłatność 30%: *amlodipini besilas, amlodipinum, felodipinum, lacidipine*).

Ogólne zasady finansowania doustnych leków przeciwnadciśnieniowych z grup BBs i CBBs podsumowuje Tabela 8. (szczegółowe informacje dotyczące finansowania opisanych poniżej doustnych leków przeciwnadciśnieniowych zawarto w załączniku 10.1). Tabela 8 zawiera również zakresy wskazań rejestracyjnych dla poszczególnych leków. Należy jednak pamiętać, że u chorych na oHCM zalecane są  $\beta$ -blokery nierozszerzające naczyń (*ESC 2023*), np. metoprolol, atenolol, propranolol i bisoprolol (*Fergus 2015*), przy czym wyłącznie propranolol posiada rejestrację do leczenia we populacji chorych z kardiomiopatią.

Zgodnie z rozporządzeniem w zakresie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego finansowane są następujące procedury: E43 – Ablacja zaburzeń rytmu; E46 – Ablacja (prosta) zaburzeń rytmu



z wykorzystaniem systemu elektroanatomicznego 3D; E47 – Ablacja (złożona) zaburzeń rytmu z wykorzystaniem systemu elektroanatomicznego 3D; E48 – Ablacja migotania przedsionków – izolacja żył płucnych (*AOTMiT Rythmodan 2018*).

Tabela 8. Ogólne zasady finansowania BBs i CBBs objętych refundacją oraz zakres ich wskazań rejestracyjnych\*.

Substancja czynna	Nazwa preparatu	Zakres wskazań rejestracyjnych	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestracyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności
BBs					
Acebutololum	Acebutolol Gedeon Richter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadciśnienie tętnicze. Acebutolol Gedeon Richter może być stosowany w monoterapii lub leczeniu skojarzonym.</li> <li>Choroba wieńcowa.</li> <li>Długotrwałe leczenie niektórych zaburzeń rytmu serca: nadkomorowych (częstoskurcz, trzepotanie i migotanie przedsionków, częstoskurcz węzłowy) i komorowych (częstoskurcz komorowy)</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt
	Corectin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadciśnienie tętnicze</li> <li>Dławica piersiowa</li> <li>Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca z osłabioną czynnością skurczową lewej komory, w skojarzeniu z inhibitorami ACE i lekami moczopędnymi oraz, w razie konieczności, z glikozydami naparstnicy</li> </ul>			
Bisoprolol fumarate / bisoprololi fumaras	Bicardef, Coronal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadciśnienie tętnicze.</li> <li>Choroba niedokrwienna serca (<i>angina pectoris</i>)</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe- u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt
	Bisoprolol VP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadciśnienie tętnicze</li> <li>Przewlekła, stabilna choroba wieńcowa.</li> </ul>			
	Bisoratio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie nadciśnienia tętniczego (w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi).</li> <li>Leczenie przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej. Leczenie przewlekłej stabilnej niewydolności serca o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim z ograniczoną czynnością skurczową komór (frakcja wyrzutowa <math>\leq 35\%</math> w ocenie echokardiograficznej) w skojarzeniu z inhibitorami ACE, lekami moczopędnymi oraz – w razie konieczności- glikozydami nasercowymi</li> </ul>			
	Sobycor	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie nadciśnienia tętniczego.</li> <li>Leczenie choroby niedokrwiennej serca (dławicy piersiowej).</li> <li>Leczenie przewlekłej stabilnej niewydolności serca z osłabieniem czynności skurczowej lewej komory w skojarzeniu z inhibitorami konwertazy angiotensyny</li> </ul>			

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa preparatu	Zakres wskazań rejestracyjnych	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestracyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności
		(inhibitorami ACE), lekami moczopędnymi i ewentualnie glikozydami naparstnicy			
	Atram, Avedol, Carvedilol-ratiopharm, Coryol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadciśnienie tętnicze samoistne.</li> <li>Przewlekła, stabilna dławica piersiowa.</li> <li>Leczenie uzupełniające (wspomagające) umiarkowanej do ciężkiej, stabilnej, przewlekłej niewydolności serca</li> </ul>			
Carvedilolum	Carvetrend, Vivacor	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przewlekła niewydolność serca. Leczenie stabilnej postaci łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej niewydolności serca jako uzupełnienie standardowego leczenia podstawowego inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), lekami moczopędnymi i digoksyną u pacjentów z prawidłową objętością wewnątrznaczyniową.</li> <li>Nadciśnienie tętnicze. Leczenie nadciśnienia tętniczego.</li> <li>Choroba wieńcowa. Profilaktyczne leczenie stabilnej choroby wieńcowej.</li> <li>Zaburzenia czynności lewej komory po ostrym zawale mięśnia serca. Leczenie pacjentów po przebytych zawale serca ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności lewej komory (LVEF ≤ 40%).</li> </ul>	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL- u dzieci do 18 roku życia	30%
	Metocard	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadciśnienie tętnicze</li> <li>Dławica piersiowa</li> <li>Zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza częstoskurcz nadkomorowy</li> <li>Oomocniczo w nadczynności tarczycy</li> <li>Wczesne rozpoczęcie leczenia metoprololem po przebyciu ostrej fazy zawału mięśnia sercowego zmniejsza obszar martwicy i ryzyko migotania komór, a także umożliwia zastosowanie mniejszych dawek leków przeciwbólowych.</li> </ul>			
Metoprololi tartras	Metoprolol Medreg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadciśnienie tętnicze</li> <li>Przewlekła stabilna dławica piersiowa</li> <li>Leczenie ostrego zawału mięśnia sercowego i zapobieganie powtórnemu zawałowi mięśnia sercowego</li> <li>Tachyarytmie</li> <li>Zapobieganie napadom migreny</li> <li>Metoprolol Medreg jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia	ryczałt

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa preparatu	Zakres wskazań rejestracyjnych	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestracyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności
<i>Nebivololi hydrochloridum/ Nebivololum</i>	Nebivolol Genoptim, Daneb, Ivineb, Nebilet, Nebispes, NebivoLEK, Nebivolol Aurovitas, Nebivolol Krka, Nebivor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadciśnienie tętnicze Leczenie pierwotnego nadciśnienia tętniczego.</li> <li>• Przewlekła niewydolność serca (CHF) Leczenie stabilnej, łagodnej i umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca, jako uzupełnienie standardowej terapii u pacjentów w podeszłym wieku (≥70 lat).</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt
	Ebivol, Nebicard, Nebilenin, Nebinad, Nedal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadciśnienie tętnicze Leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego.</li> <li>• Przewlekła niewydolność serca Leczenie stabilnej, łagodnej i umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca jako leczenie uzupełniające standardową terapię u pacjentów w podeszłym wieku (70 lat lub więcej).</li> <li>• Choroba wieńcowa Leczenie objawowej, stabilnej choroby wieńcowej.</li> </ul>			
<i>Propranololi hydrochloridum</i>	Propranolol Accord	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dławica piersiowa</li> <li>• Nadciśnienie tętnicze</li> <li>• Długotrwała profilaktyka ponownego zawału serca u pacjentów po ostrym zawałe mięśnia sercowego</li> <li>• <b>Kardiomiopatia przerostowa zawężająca</b></li> <li>• Drżenie samoistne</li> <li>• Nadkomorowe zaburzenia rytmu serca</li> <li>• Komorowe zaburzenia rytmu serca</li> <li>• Nadczynność tarczycy i tyreotoksykoza</li> <li>• Guz chromochłonny nadnerczy (łącznie z alfa-adrenolitykiem)</li> <li>• Migrena</li> <li>• Profilaktyka krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z nadciśnieniem wrotnym i żyłakami przełyku</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia-profilaktyka; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; naczylniki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; naczylniki płaskie; naczylniki jamiste	ryczałt
	Propranolol WZF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ostre stany wymagające natychmiastowego leczenia- zaburzenia rytmu serca oraz przełom tarczycowy.</li> </ul>			

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa preparatu	Zakres wskazań rejestracyjnych	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestracyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności
CCBs					
<i>Amlodipini besilas/ Amlodipinum</i>	ApoAmlo, Adipine, Agen, Aldan, Alneta, Amlodipine Bluefish, Amlomyl, Amlopin, Amlozek, Cardilopin, Normodipine, Tenox, Vilpin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadciśnienie tętnicze</li> <li>• Przewlekła, stabilna dławica piersiowa</li> <li>• Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetalą).</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową- leczenie pierwszoliniowe	30%
<i>Diltiazemi hydrochloridum</i>	Dilzem 120 retard, Dilzem 180 retard, Dilzem retard, Oxycardil 60,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Choroba niedokrwienna serca pod postacią: dusznicy bolesnej stabilnej, dusznicy bolesnej niestabilnej, dusznicy bolesnej naczynioskurczowej (postać Prinzmetalą)</li> <li>• Nadciśnienie tętnicze</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt
<i>Felodipinum</i>	Plendil,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadciśnienie tętnicze</li> <li>• Dusznica bolesna stabilna.</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%
<i>Lacidipine</i>	Lapixen, Lacydyna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do leczenia pierwotnego nadciśnienia tętniczego. Może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze, takimi jak: beta-adrenolityki, leki moczopędne lub inhibitory konwertazy angiotensyny.</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%
<i>Nitrendipinum</i>	Nitrendypina EGIS, tabl., 10 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego.</li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową- leczenie pierwszoliniowe	ryczałt

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa preparatu	Zakres wskazań rejestracyjnych	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestracyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności
Verapamilum	Staveran 120, tabl. powl., 120 mg	<p>Staveran jest wskazany do stosowania u dorosłych, dzieci i młodzieży:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w leczeniu nadciśnienia tętniczego</li> <li>• w profilaktyce i leczeniu choroby wieńcowej, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>o przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej</li> <li>o niestabilnej dławicy piersiowej</li> <li>o dławicy Prinzmetala</li> <li>o dławicy po zawale mięśnia sercowego bez niewydolności serca, gdy nie jest wskazane stosowanie leków <math>\beta</math>-adrenolitycznych</li> </ul> </li> <li>• w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takich jak: <ul style="list-style-type: none"> <li>o napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków z szybkim przewodzeniem przedsionkowo-komorowym (z wyjątkiem zespołu WolffaParkinsona-White'a [WPW] lub zespołu Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL]).</li> </ul> </li> </ul>	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt

\* opracowanie własne na podstawie Obwieszczenia MZ 30/08/2023 oraz ChPL poszczególnych produktów leczniczych zamieszczonych na portalu <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (data ostatniego dostępu: 12.10.2023 r.).

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

### 2.7.1.3 Wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych klinicznych dotyczących postępowania z chorymi na oHCM przeszukiwano dokumenty opublikowane przez wiodące europejskie lub północnoamerykańskie towarzystwa naukowe w okresie od 2020 roku. Odnaleziono:

- wytyczne europejskie *European Society of Cardiology* z 2023 r. dotyczące kardiomiopatii przerostowej (*ESC 2023*);
- wytyczne amerykańskie *American Heart Association i American College of Cardiology* z 2020 roku dotyczące kardiomiopatii przerostowej (*AHA/ACC 2020, AHA/ACC 2020a, AHA/ACC 2020b, AHA/ACC 2021*).

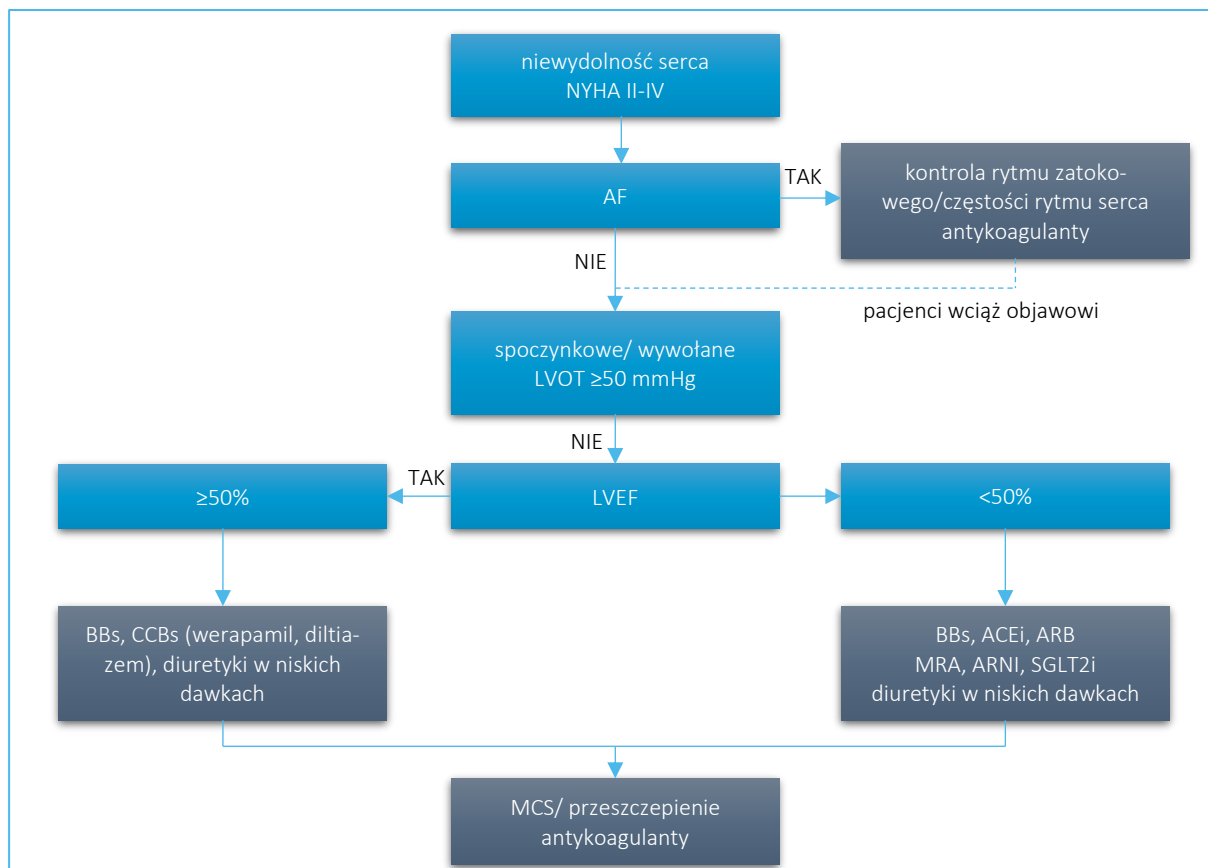
W opisie ograniczono się do zaleceń dotyczących leczenia farmakologicznego i leczenia zabiegowego, z pominięciem szczegółowego opisu zaleceń dotyczących skupiających się na modyfikacji stylu życia.

Data ostatniego wyszukiwania: 26.10.2023 r.

#### 2.7.1.3.1 *European Society of Cardiology*

Zgodnie z najnowszymi wytycznymi ESC z 2023 r. wobec braku wyników badań z randomizacją dla wielu terapii leczenie farmakologiczne chorych na HCM jest podawane głównie na zasadzie empirycznej w celu poprawy funkcjonalności i łagodzenia objawów choroby. Leczenie pacjentów z HCM i niewydolnością serca II-IV wg NYHA należy prowadzić zależnie od obecności LVOT i wartości LVEF, zgodnie z zasadami przedstawianymi na wykresie poniżej.

Wykres 1. Algorytm postępowania z chorymi na HCM z niewydolnością serca (ECS 2023).



**ACEi** – inhibitory konwertazy angiotensyny (z ang. *angiotensin-converting enzyme inhibitor*); **AF** – migotanie przedsionków (z ang. *atrial fibrillation*); **ARB** – antagoniści receptora angiotensyny (z ang. *angiotensin receptor blocker*); **ARNI** – antagoniści receptorów angiotensyny II i inhibitory neprylizyny (z ang. *angiotensin receptor neprilysin inhibitor*); **BBSs** –  $\beta$ -bloker (z ang. *beta-blockers*); **CCBs** – blokery kanału wapniowego (z ang. *calcium channel blockers*); **LVEF** – frakcja wyrzutowa lewej komory (z ang. *left ventricular ejection fraction*); **LVOT** – zawężenie w drodze odpływu lewej komory (z ang. *left ventricular outflow tract obstruction*); **MCS** – mechanicznie wspomaganie krążenia (z ang. *mechanical circulatory support*); **MRA** – antagoniści receptora mineralokortykoidowego (z ang. *mineralocorticoid receptor antagonist*); **NYHA** – New York Heart Association; **SGLT2i** – inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (z ang. *sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor*).

Zgodnie z konwencją LVOT definiuje się jako szczytowy chwilowy gradient drogi odpływu LV  $\geq 30$  mmHg, jednak jako próg do rozpoczęcia leczenia przyjmuje się zwykle  $\geq 50$  mmHg (tj. jest to wartość, przy której modele teoretyczne badające zależność pomiędzy gradientem i objętością wyrzutową przewidują, że pojawia się istotność hemodynamiczna) (ESC 2023).

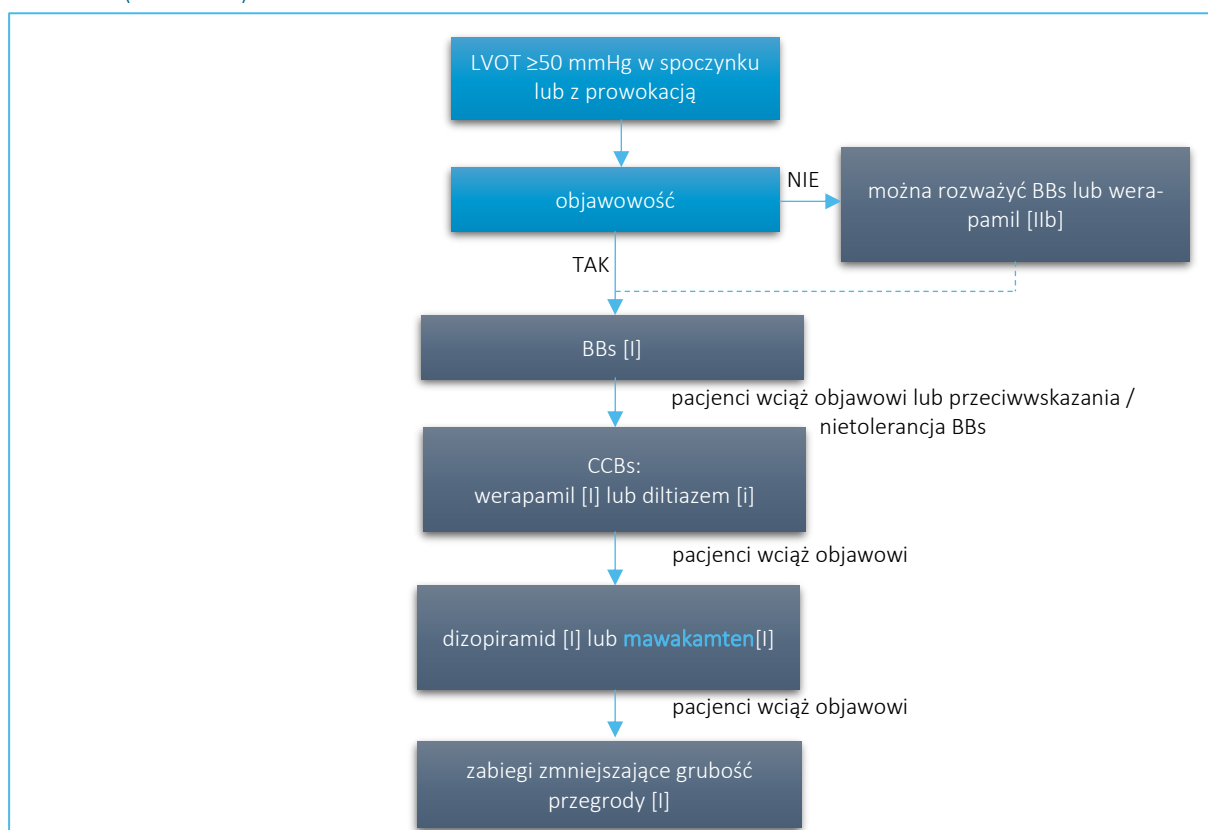
U objawowych pacjentów z LVOT celem jest złagodzenie objawów poprzez zastosowanie leków, operację lub alkoholową ablację przegrody. Terapia u pacjentów objawowych bez ognisk LVOT skupiona jest na leczeniu arytmii, obniżaniu ciśnień napełniania LV oraz leczeniu dławicy piersiowej. Pacjenci z postępującą dysfunkcją skurczową lub rozkurczową LV oporną na leczenie farmakologiczne mogą być kandydatami do przeszczepienia (ESC 2023).



Większość pacjentów bezobjawowych z LVOT nie wymaga leczenia, ale w bardzo małej grupie wybranych przypadków może być rozważone leczenie farmakologiczne w celu obniżenia ciśnienia LV. U większości pacjentów z wartościami  $<50$  mmHg należy kierować się zaleceniami dotyczącymi nieobstrukcyjnego HCM, a leczenie farmakologiczne/inwazyjne należy rozważyć w bardzo małej grupie wybranych przypadków z wartościami od 30 do 50 mmHg i brakiem innej oczywistej przyczyny objawów (ESC 2023).

Wszyscy pacjenci z LVOT powinni unikać odwodnienia i nadmiernego spożycia alkoholu, a także należy zachęcać ich do utraty wagi. Wszystkim chorym z spoczynkowym lub wywołanym LVOT zaleca się by rozważyć unikanie digoksyny oraz leków rozszerzających naczynia tętnicze i żyłne, w tym azotanów i inhibitorów fosfodiesterazy [IIa, C]. Przed rozpoczęciem podstępownia inwazyjnego LVOT u pacjentów z nowo powstałym lub źle kontrolowanym migotaniem przedsionków należy rozważyć przywrócenie rytmu zatokowego lub odpowiednią kontrolę częstości rytmu serca [IIa, C] (ESC 2023). Algorytm leczenia chorych na HCM z LVOT  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub z prowokacją przedstawiono poniżej.

Wykres 2. Algorytm postępowania z chorymi na HCM z LVOT  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub z prowokacją (ECS 2023).



**BBs** –  $\beta$ -blokery (z ang. *beta-blockers*); **CCBs** – blokery kanału wapniowego (z ang. *calcium channel blockers*); **LVOT** – zawężenie w drodze odpływu lewej komory (z ang. *left ventricular outflow tract obstruction*); **SRT** – zabiegi zmniejszające grubość przegrody (z ang. *septal reduction therapy*).

Jako terapię pierwszego rzutu w celu złagodzenia objawów u pacjentów z LVOT  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub po prowokacji (próbą Valsalvy, ćwiczeniami wysiłkowymi lub po podaniu doustnych azotanów) zaleca się nierozszerzające naczynia BBs, zwiększane do maksymalnej tolerowanej dawki [I, B]. U pacjentów, którzy nie tolerują BBs lub mają przeciwwskazania do ich stosowania zaleca się CCBs, werapamil lub diltiazem, zwiększane do maksymalnej tolerowanej dawki [I, B]. Jako terapię dodaną do BBs (lub do CCBs gdy zastosowanie BBs nie jest możliwe) zaleca się dizopiramid zwiększany do maksymalnej tolerowanej dawki [I, B]. Należy rozważyć dodanie do BBs (lub do CCBs gdy zastosowanie BBs nie jest możliwe) inhibitora ATPazy miozyny sercowej **mawakamtenu**, zwiększanego do maksymalnej tolerowanej dawki przy jednoczesnym nadzorowaniu echokardiograficznym LVEF [IIa, A]. W przypadku chorych z nietolerancją BBs, CCBs lub dizopiramidu lub przeciwwskazaniami do ich zastosowania należy rozważyć zastosowanie **mawakamtenu** w monoterapii [IIa, B]. Należy rozważyć podanie BBs i leków zwężających naczynia krwionośne u pacjentów z ciężkim LVOT po prowokacji, objawiającym się niedociśnieniem i ostrym obrzękiem płuc, którzy nie reagują na podanie płynów [IIa, C]. Dizopiramid w monoterapii, zwiększany do maksymalnej tolerowanej dawki, można rozważyć u pacjentów, którzy nie tolerują BBs lub mają przeciwwskazania do stosowania BBs i werapamilu/diltiazemu [IIb, C]. W wybranych przypadkach u bezobjawowych pacjentów z LVOT w spoczynku lub po prowokacji można rozważyć zastosowanie BBs lub werapamilu w celu obniżenia ciśnienia LV [IIb, C]. W przypadku objawowego LVOT można rozważyć ostrożne stosowanie małych dawek leków moczopędnych w celu złagodzenia duszności wysiłkowej [IIb, C].

Według ekspertów ECS leczenie inwazyjne (SRT) mające na celu zmniejszenie LVOT należy rozważyć u pacjentów ze gradientem LVOT  $\geq 50$  mmHg, ciężkimi objawami (klasa III–IV wg NYHA) i/lub wysiłkowymi [I, B] lub niewyjaśnionymi nawracającymi omdleniami pomimo maksymalnie tolerowanej terapii lekowej [IIa, C]. Zaleca się, by SRT wykonywali doświadczeni klinicyści pracujący w ramach wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów w zakresie postępowania z chorymi na HCM [I, C]. Zalecana jest miektomia przegrody zamiast ablacji alkoholowej przegrody u dzieci ze wskazaniem do SRT, a także u dorosłych pacjentów ze wskazaniem do SRT i innymi zmianami wymagającymi interwencji chirurgicznej (np. nieprawidłowościami zastawki mitralnej) [I, C]. Terapię inwazyjną można również rozważyć u pacjentów z łagodnymi objawami (klasa II NYHA) opornymi na leczenie zachowawcze, u których występuje spoczynkowy lub maksymalny gradient prowokowany  $\geq 50$  mmHg (po wysiłku fizycznym lub próbie Valsalvy) i umiarkowaną do ciężkiej skurczową niedomykalnością mitralną związaną z ruchem przednim, migotaniem przedsionków lub umiarkowanym do ciężkiego poszerzeniem lewego przedsionka [IIb, C]. U pacjentów z objawami, w stanie spoczynku lub powysiłkowym gradient LVOT  $\geq 50$  mmHg oraz

umiarkowaną do ciężkiej niedomykalnością zastawki mitralnej, której nie można skorygować wyłącznie za pomocą SRT należy rozważyć naprawę [IIa, C] lub wymianę zastawki mitralnej [IIb, C]. Naprawę zastawki mitralnej należy rozważyć także u pacjentów z spoczynkowym lub sprowokowanym LVOT  $\geq 50$  mmHg, jeśli występuje u nich umiarkowana do ciężkiej niedomykalność zastawki mitralnej po wykonanej izolowanej mikiotomii [IIa, C]. U pacjentów z HCM i objawowym migotaniem przedsionków można rozważyć chirurgiczną ablację migotania przedsionków i/lub zamknięcie uszka lewego przedsionka podczas mikiotomii przegrody [IIb, C] (ESC 2023).

Sekwencyjną stymulację przedsionowo-komorową (AV; z ang. *atrioventricular*) z optymalnym odstępem AV w celu zmniejszenia gradientu drogi odpływu LV lub ułatwienia leczenia  $\beta$ -blokerami i/lub werapamilem można rozważyć u wybranych pacjentów ze spoczynkową lub prowokowaną LVOT  $\geq 50$  mmHg, rytmem zatokowym i z objawami opornymi na leczenie, u których istnieją przeciwwskazania do alkoholowej ablacji przegrody lub mikiotomii przegrody lub u których występuje wysokie ryzyko wystąpienia bloku serca po alkoholowej ablacji przegrody lub mikiotomii przegrody [IIb, C]. U pacjentów ze spoczynkowym lub prowokowanym LVOT  $\geq 50$  mmHg, rytmem zatokowym i objawami opornymi na leczenie, u których istnieją wskazania do wszczęcia kardiowertera-defibrylatora (ICD; z ang. *implantable cardioverter-defibrillator*), można rozważyć wszczęcie ICD dwujamowego (zamiast urządzenia jedno-przewodowego) w celu zmniejszenia gradientu drogi odpływu LV lub w celu ułatwienia leczenia  $\beta$ -blokerami i/lub werapamilem [IIb, C] (ESC 2023).

### 2.7.1.3.2 American Heart Association i American College of Cardiology

Opublikowane w 2020 r. wytyczne opracowane przez *American Heart Association* i *American College of Cardiology* (AHA/ACC 2020, AHA/ACC 2020a, AHA/ACC 2020b, AHA/ACC 2021) wskazują, że u pacjentów z HCM i objawami powiązanych z LVOT rekomenduje się stosowanie maksymalnych tolerowanych dawek lub dawek efektywnych BBs nierozszerzających naczyń krwionośnych [1, B-NR]. W przypadku braku efektywności lub tolerancji BBs u tych pacjentów należy zastosować niedihydropirydynowe CCBs (werapamil, diltiazem) [werapamil: 1, B-NR; diltiazem: 1, C-LD], a w przypadku braku efektywności powyższych schematów u pacjentów z utrzymującymi się ciężkimi symptomami można zastosować dodatkowo di-zopiramid lub przeprowadzić zabieg ablacji (w jednostce doświadczonej w wykonywaniu takich zabiegów) [1, B-NR]. W wytycznych AHA/ACC nie uwzględniono mawakamtenu, gdyż lek ten został zarejestrowany już po ich opracowaniu.

U pacjentów z oHCM i ostrą hipotensją, niereagujących na podanie płynów, rekomenduje się stosowanie fenylefryny (lub innych leków wazokonstrykcyjnych bez działania inotropowego) dożylnie w monoterapii lub w skojarzeniu z BBs (1, C-LD). W przypadku pacjentów z przewlekłą dusznością i oHCM z klinicznie potwierdzonym, wysokim ciśnieniem dopływowym lewostronnym lub nadmiernym wypełnieniu komór należy rozważyć stosowanie diuretyków w niskich dawkach [2b, C-EO]. U pacjentów z oHCM należy rozważyć rezygnację ze stosowania wazodylatorów lub digoksyny, ponieważ mogą one powodować pogorszenie objawów (2b, C-EO). W wytycznych zaznaczono, że werapamil jest potencjalnie szkodliwy dla pacjentów z obturacyjną kardiomiopatią przerostową oraz ciężką dusznością spoczynkową i hipotensją z bardzo wysokim gradientem spoczynkowym (np. >100 mmHg), jak również dla dzieci <6 tyg. życia [3 (szkodliwa), C-LD] (AHA/ACC 2020, AHA/ACC 2020a, AHA/ACC 2020b, AHA/ACC 2021).

U pacjentów z oHCM, u których objawy utrzymują się pomimo postępowania i terapii zgodnej z wytycznym i spełniających kryteria kwalifikacji zaleca się SRT wykonywaną w doświadczonych ośrodkach w celu złagodzenia objawów LVOT. Ogólne kryteria kwalifikacji do zabiegów obejmują: a) kryteria kliniczne: ciężka duszność lub ból w klatce piersiowej (zwykle klasa III lub IV wg NYHA) lub sporadycznie inne objawy wysiłkowe (np. omdlenie, stan bliski omdleniu), jeśli można je przypisać LVOT, które zakłócają codzienną aktywność lub wpływają na jakość życia pomimo optymalnej terapii medycznej; b) kryteria hemodynamiczne: gradient LVOT w spoczynku lub po prowokacji fizjologicznej z przybliżonym szczytowym gradientem  $\geq 50$  mm Hg, związanym z przerostem przegrody i ruchem systolicznego tylnego płątka zastawki mitralnej; c) kryteria anatomiczne: docelowa grubość przegrody przedniej jest wystarczająca do bezpiecznego i skutecznego przeprowadzenia zabiegu, w ocenie indywidualnego operatora [1, B-NR]. U objawowych pacjentów z oHCM, u których współistnieje choroba serca wymagająca leczenia chirurgicznego (np. towarzyszący nieprawidłowy mięsień brodawkowaty, znacznie wydłużony przedni płatek mitralny, wewnętrzna choroba zastawki mitralnej, wielonaczyniowa choroba wieńcowa, zastawkowe zwężenie aorty) zalecane jest wykonanie miektomii w doświadczonych ośrodkach [1, B-NR]. U dorosłych pacjentów z oHCM, u których objawy utrzymują się pomimo ukierunkowanego postępowania i terapii prowadzonej zgodnie z wytycznymi i u których operacja jest przeciwwskazana lub ryzyko uważa się za niedopuszczalne ze względu na poważne choroby współistniejące lub zaawansowany wiek, zaleca się ablację przegrody alkoholowej wykonywaną w doświadczonych ośrodkach, po spełnieniu kryteriów kwalifikacji opisanych wyżej [1, C-LD]. U niektórych pacjentów z obturacyjnym HCM wcześniejsze (przy klasie II wg NYHA) wykonanie miektomii w ośrodkach zajmujących się kompleksowym leczeniem HCM może być uzasadniona w przypadku wystąpienia dodatkowych czynników klinicznych, do których zalicza się: a) ciężkie i postępujące nadciśnienie płucne, które prawdopodobnie można przypisać LVOT lub

powiązanej niedomykalności mitralnej; b) powiększenie lewego przedsionka z  $\geq 1$  epizodami objawowego migotania przedsionków; c) słaba wydolność funkcjonalna przypisana LVOT, co udokumentowano w testach wysiłkowych na bieżni; d) dzieci i młodzi dorośli z bardzo wysokimi spoczynkowymi gradientami LVOT ( $>100$  mm Hg) [2b, B-NR]. Dla pacjentów z ciężkimi objawami oHCM spełniających kryteria kwalifikacji do zabiegów opisane wyżej można rozważyć SRT jako alternatywę dla eskalacji terapii zachowawczej, po ocenie uwzględniającej ryzyko i korzyści związane ze wszystkimi opcjami leczenia [2b, C-LD]. U pacjentów z HCM, którzy nie mają objawów i mają normalną wydolność wysiłkową, nie zaleca się SRT [3 (szkodliwa), C-LD]. 7. U objawowych pacjentów z ooHCM, u których możliwa jest SRT, nie należy przeprowadzać wymiany zastawki mitralnej wyłącznie w celu złagodzenia LVOT [3 (szkodliwa), B-NR] (AHA/ACC 2020).

#### 2.7.1.4 Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Zgodnie z konwencją LVOT definiuje się jako szczytowy chwilowy gradient drogi odpływu LV  $\geq 30$  mmHg, jednak jako próg do rozpoczęcia leczenia przyjmuje się zwykle  $\geq 50$  mmHg (tj. jest to wartość, przy której modele teoretyczne badające zależność pomiędzy gradientem i objętością wyrzutową przewidują, że postępowanie terapeutyczne staje się hemodynamiczne znaczące) (ESC 2023).

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że w początkowych etapach leczenia pacjentów z oHCM wskazane jest zastosowanie nierozszerzających naczyń BBs lub w przypadku ich nietolerancji/przeciwwskazań do leczenia nimi CCBs – werapamil lub diltiazem (ESC 2023, AHA/ACC 2020). Na dalszych etapach, w przypadku utrzymywania się objawów choroby, leczenie to należy modyfikować dodając **mawakamten** (ESC 2023) lub dizopiramid (ESC 2023, AHA/ACC 2020). Mawakamten można również zastosować w monoterapii w przypadku chorych z nietolerancją BBs, CCBs lub dizopiramidu lub przeciwwskazaniami do ich zastosowania (ESC 2023).

Leczenie inwazyjne zaleca się u pacjentów ze gradientem LVOT  $\geq 50$  mmHg, ciężkimi objawami (klasa III–IV wg NYHA) i/lub wysiłkowymi (ESC 2023, AHA/ACC 2020) lub niewyjaśnionymi nawracającymi omdleniami pomimo maksymalnie tolerowanej terapii lekowej (ESC 2023, AHA/ACC 2020). Leczenie to należy prowadzić wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach, posiadających doświadczenie w przeprowadzaniu tego typu zabiegów (ESC 2023, AHA/ACC 2020). W pierwszej kolejności zaleca się miektomii zamiast ablacji alkoholowej przegrody (ESC 2023, AHA/ACC 2020).

Tabela 9. Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych dot. postępowania farmakologicznego i inwazyjnego u chorych na oHCM.

Organizacja (źródło)	Rekomendowane postępowanie farmakologiczne	Rekomendowane postępowanie inwazyjne	Klasyfikacja zaleceń/poziom dowodów naukowych
European Society of Cardiology (ESC 2023)	<p><b>Wytyczne dot. pacjentów z HCM z LVOT <math>\geq 50</math> mmHg w spoczynku lub po prowokacji (próbą Valsalvy, ćwiczeniami wysiłkowymi lub po podaniu doustnych azotanów)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jako terapię pierwszego rzutu w celu złagodzenia objawów u pacjentów z zaleca się nierozszerzające naczynia BBs, zwiększane do maksymalnej tolerowanej dawki [I, B].</li> <li>U pacjentów, którzy nie tolerują BBs lub mają przeciwwskazania do ich stosowania zaleca się CCBs, werapamil lub diltiazem, zwiększane do maksymalnej tolerowanej dawki [I, B].</li> <li>Jako terapię dodaną do BBs (lub do CCBs gdy zastosowanie BBs nie jest możliwe) zaleca się dizopiramid zwiększany do maksymalnej tolerowanej dawki [I, B].</li> <li>Należy rozważyć dodanie do BBs (lub do CCBs gdy zastosowanie BBs nie jest możliwe) inhibitora ATPazy miozyny sercowej <b>mawakamtenu</b>, zwiększanego do maksymalnej tolerowanej dawki przy jednoczesnym nadzorowaniu echokardiograficznym LVEF [IIa, A].</li> <li>W przypadku chorych z nietolerancją BBs, CCBs lub dizopiramidu lub przeciwwskazaniami do ich zastosowania należy rozważyć zastosowanie <b>mawakamtenu</b> w monoterapii [IIa, B].</li> <li>Należy rozważyć podanie BBs i leków zwężających naczynia krwionośne u pacjentów z ciężkim LVOT po prowokacji, objawiającym się niedociśnieniem i ostrym obrzękiem płuc, którzy nie reagują na podanie płynów [IIa, C].</li> <li>Dizopiramid w monoterapii, zwiększany do maksymalnej tolerowanej dawki, można rozważyć u pacjentów, którzy nie tolerują BBs lub mają przeciwwskazania do stosowania BBs i werapamilu/diltiazemu [IIb, C].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie inwazyjne (SRT) mające na celu zmniejszenie LVOT należy rozważyć u pacjentów ze gradientem LVOT <math>\geq 50</math> mmHg, ciężkimi objawami (klasa III–IV wg NYHA) i/lub wysiłkowymi [I, B] lub niewyjaśnionymi nawracającymi omdleniami pomimo maksymalnie tolerowanej terapii lekowej [IIa, C].</li> <li>Zaleca się, by SRT wykonywali doświadczeni klinicyści pracujący w ramach wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów w zakresie postępowania z chorymi na HCM [I, C].</li> <li>Zalecana jest miektomia przegrody zamiast ablacji alkoholowej przegrody u dzieci ze wskazaniem do SRT, a także u dorosłych pacjentów ze wskazaniem do SRT i innymi zmianami wymagającymi interwencji chirurgicznej (np. nieprawidłowościami zastawki mitralnej) [I, C].</li> <li>Terapię inwazyjną można również rozważyć u pacjentów z łagodnymi objawami (klasa II NYHA) opornymi na leczenie zachowawcze, u których występuje spoczynkowy lub maksymalny gradient prowokowany <math>\geq 50</math> mmHg (po wysiłku fizycznym lub próbie Valsalvy) i umiarkowaną do ciężkiej skurczową niedomykalnością mitralną związaną z ruchem przednim, migotaniem przedsionków lub umiarkowanym do ciężkiego poszerzeniem lewego przedsionka [IIb, C].</li> <li>U pacjentów z objawami, w stanie spoczynku lub powyższym gradientem LVOT <math>\geq 50</math> mmHg oraz umiarkowaną do ciężkiej niedomykalnością zastawki mitralnej, której nie można skorygować wyłącznie za pomocą SRT należy rozważyć naprawę [IIa, C] lub wymianę zastawki mitralnej [IIb, C].</li> <li>Naprawę zastawki mitralnej należy rozważyć także u pacjentów z spoczynkowym lub sprowokowanym LVOT <math>\geq 50</math> mmHg, jeśli występuje u nich umiarkowana do</li> </ul>	<p><b>Klasa zaleceń:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I – dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne, skuteczne;</li> <li>II – dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne;</li> <li>IIa – dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/skutecznością określonej metody leczenia lub zabiegu;</li> <li>IIb – użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie;</li> <li>III – dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe</li> </ul> <p><b>Poziom wiarygodności danych:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A – dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz;</li> <li>B – dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji;</li> <li>C – uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań</li> </ul>

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Organizacja (źródło)	Rekomendowane postępowanie farmakologiczne	Rekomendowane postępowanie inwazyjne	Klasyfikacja zaleceń/poziom dowodów naukowych
	<ul style="list-style-type: none"> <li>W wybranych przypadkach u bezobjawowych pacjentów z LVOT w spoczynku lub po prowokacji można rozważyć zastosowanie BBs lub werapamilu w celu obniżenia ciśnienia LV [IIb, C].</li> <li>W przypadku objawowego LVOT można rozważyć ostrożne stosowanie małych dawek leków moczopędnych w celu złagodzenia duszności wysiłkowej [IIb, C].</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ciężkiej niedomykalność zastawki mitralnej po wykonanej izolowanej miekotomii [IIa, C].</li> <li>U pacjentów z HCM i objawowym migotaniem przedsionków można rozważyć chirurgiczną ablację migotania przedsionków i/lub zamknięcie uszka lewego przedsionka podczas miekotomii przegrody [IIb, C].</li> <li>Sekwencyjną stymulację przedsionowo-komorową (AV; z ang. <i>atrioventricular</i>) z optymalnym odstępem AV w celu zmniejszenia gradientu drogi odpływu LV lub ułatwienia leczenia β-blokerami i/lub werapamilem można rozważyć u wybranych pacjentów ze spoczynkową lub prowokowaną LVOT ≥50 mmHg, rytmem zatokowym i z objawami opornymi na leczenie, u których istnieją przeciwwskazania do alkoholowej ablacji przegrody lub miekotomii przegrody lub u których występuje wysokie ryzyko wystąpienia bloku serca po alkoholowej ablacji przegrody lub miekotomii przegrody [IIb C].</li> <li>U pacjentów ze spoczynkowym lub prowokowanym LVOT ≥50 mmHg, rytmem zatokowym i objawami opornymi na leczenie, u których istnieją wskazania do wszczęcia kardiowertera-defibrylatora (ICD; z ang. <i>implantable cardioverter-defibrillator</i>), można rozważyć wszczęcie ICD dwujamowego (zamiast urządzenia jednoprzewodowego) w celu zmniejszenia gradientu drogi odpływu LV lub w celu ułatwienia leczenia β-blokerami i/lub werapamilem [IIb, C].</li> </ul>	<p>albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów</p>
<p>American Heart Association i American College of Cardiology (AHA/ACC 2020, AHA/ACC 2020a, AHA/ACC 2020b, AHA/ACC 2021)</p>	<p><b>Wytyczne dotyczące leczenia pacjentów z oHCM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U pacjentów z HCM i objawami powiązanych z LVOT rekomenduje się stosowanie maksymalnych tolerowanych dawek lub dawek efektywnych BBs nierozszerzających naczyń krwionośnych [1, B-NR].</li> <li>W przypadku braku efektywności lub tolerancji BBs u tych pacjentów należy zastosować</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>U pacjentów z oHCM, u których objawy utrzymują się pomimo postępowania i terapii zgodnej z wytycznym i spełniających kryteria kwalifikacji zaleca się SRT wykonywaną w doświadczonych ośrodkach w celu złagodzenia objawów LVOT. Ogólne kryteria kwalifikacji do zabiegów obejmują: a) kryteria kliniczne: ciężka duszność lub ból w klatce piersiowej (zwykle klasa III lub IV wg NYHA) lub sporadycznie inne objawy wysiłkowe (np. omdlenie,</li> </ul>	<p><b>Klasa zaleceń (siła rekomendacji):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 (silna) = korzyść &gt;&gt;&gt;ryzyko;</li> <li>2a (umiarkowana) = korzyść &gt;&gt; ryzyko;</li> <li>2b (słaba) = korzyść ≥ryzyko;</li> <li>3 (brak korzyści) = korzyść = ryzyko;</li> <li>3 (szkodliwa) = ryzyko &gt; korzyść</li> </ul>

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Organizacja (źródło)	Rekomendowane postępowanie farmakologiczne	Rekomendowane postępowanie inwazyjne	Klasyfikacja zaleceń/poziom dowodów naukowych
	<p>nieidihydropirydynowe CCBs (werapamil, diltiazem) [werapamil: 1,B-NR; diltiazem: 1,C-LD].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku braku efektywności powyższych schematów u pacjentów z utrzymującymi się ciężkimi symptomami można zastosować dodatkowo dizopiramid lub przeprowadzić zabieg ablacji (w jednostce doświadczonej w wykonywaniu takich zabiegów) [1,B-NR].</li> <li>U pacjentów z oHCM i ostrą hipotensją, niereagujących na podanie płynów, rekomenduje się stosowanie fenylefryny (lub innych leków wazokonstrykcyjnych bez działania inotropowego) dożylnie w monoterapii lub w skojarzeniu z BBs (1, C-LD),</li> <li>W przypadku pacjentów z przewlekłą dusznością i oHCM z klinicznie potwierdzonym, wysokim ciśnieniem dopływowym lewostronnym lub nadmiernym wypełnieniu komór należy rozważyć stosowanie diuretyków w niskich dawkach [2b, C-EO].</li> <li>U pacjentów z oHCM należy rozważyć rezygnację ze stosowania wazodylatorów lub digoksyny, ponieważ mogą one powodować pogorszenie objawów (2b, C-EO).</li> <li>Werapamil jest potencjalnie szkodliwy dla pacjentów z obturacyjną kardiomiopatią przerostową oraz ciężką dusznością spoczynkową i hipotensją z bardzo wysokim gradientem spoczynkowym (np. &gt;100 mmHg), jak również dla dzieci &lt;6 tyg. życia [3 (szkodliwa), C-LD].</li> </ul>	<p>stan bliski omdleniu), jeśli można je przypisać LVOT, które zakłócają codzienną aktywność lub wpływają na jakość życia pomimo optymalnej terapii medycznej; b) kryteria hemodynamiczne: gradient LVOT w spoczynku lub po prowokacji fizjologicznej z przybliżonym szczytowym gradientem <math>\geq 50</math> mm Hg, związanym z przerostem przegrody i ruchem systolicznego tylnego płotka zastawki mitralnej; c) kryteria anatomiczne: docelowa grubość przegrody przedniej jest wystarczająca do bezpiecznego i skutecznego przeprowadzenia zabiegu, w ocenie indywidualnego operatora [1, B-NR].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U objawowych pacjentów z oHCM, u których współistnieje choroba serca wymagająca leczenia chirurgicznego (np. towarzyszący nieprawidłowy mięsień brodawkowy, znacznie wydłużony przedni płatek mitralny, wewnętrzna choroba zastawki mitralnej, wielonaczyniowa choroba wieńcowa, zastawkowe zwężenie aorty) zalecane jest wykonanie miktomii w doświadczonych ośrodkach [1, B-NR].</li> <li>U dorosłych pacjentów z oHCM, u których objawy utrzymują się pomimo ukierunkowanego postępowania i terapii prowadzonej zgodnie z wytycznymi i u których operacja jest przeciwwskazana lub ryzyko uważa się za niedopuszczalne ze względu na poważne choroby współistniejące lub zaawansowany wiek, zaleca się ablację przegrody alkoholowej wykonywaną w doświadczonych ośrodkach, po spełnieniu kryteriów kwalifikacji opisanych wyżej [1, C-LD].</li> <li>U niektórych pacjentów z obturacyjnym HCM wcześniejsze (przy klasie II wg NYHA) wykonanie miktomii w ośrodkach zajmujących się kompelsowym leczeniem HCM może być uzasadniona w przypadku wystąpienia dodatkowych czynników klinicznych, do których zalicza się: a) ciężkie i postępujące nadciśnienie płucne, które prawdopodobnie można przypisać LVOT lub powiązanej</li> </ul>	<p><u>Poziom wiarygodności danych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A – wysokiej jakości dowody pochodzące z więcej niż jednego RCT / metaanalizy wysokiej jakości RCT;</li> <li>B-R – dowody naukowe umiarkowanej jakości pochodzące z jednego lub więcej RCT / metaanalizy RCT umiarkowanej jakości;</li> <li>B-NR – dowody naukowe umiarkowanej jakości z 1 lub więcej dobrze zaprojektowanych i dobrze przeprowadzonych badań nierandomizowanych, badań obserwacyjnych lub rejestrów / metaanalizy tego typu badań;</li> <li>C-LD – dowody pochodzą z randomizowanych lub nierandomizowanych badań obserwacyjnych lub rejestrów z ograniczeniami w zaprojektowaniu lub przeprowadzeniu / metaanalizy tego typu badań;</li> <li>C-EO – konsensus ekspertów klinicznych</li> </ul>

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Organizacja (źródło)	Rekomendowane postępowanie farmakologiczne	Rekomendowane postępowanie inwazyjne	Klasyfikacja zaleceń/poziom dowodów naukowych
		<p>niedomykalności mitralnej; b) powiększenie lewego przedsionka z <math>\geq 1</math> epizodami objawowego migotania przedsionków; c) słaba wydolność funkcjonalna przypisana LVOT, co udokumentowano w testach wysiłkowych na bieżni; d) dzieci i młodzie dorośli z bardzo wysokimi spoczynkowymi gradientami LVOT (<math>&gt;100</math> mm Hg) [2b, B-NR].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dla pacjentów z ciężkimi objawami oHCM spełniających kryteria kwalifikacji do zabiegów opisane wyżej można rozważyć SRT jako alternatywę dla eskalacji terapii zachowawczej, po ocenie uwzględniającej ryzyko i korzyści związane ze wszystkimi opcjami leczenia [2b, C-LD].</li> <li>• U pacjentów z HCM, którzy nie mają objawów i mają normalną wydolność wysiłkową, nie zaleca się SRT [3 (szkodliwa), C-LD].</li> <li>• U objawowych pacjentów z ooHCM, u których możliwa jest SRT, nie należy przeprowadzać wymiany zastawki mitralnej wyłącznie w celu złagodzenia LVOT [3 (szkodliwa), B-NR].</li> </ul>	

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## 2.8 Obciążenie społeczne i ekonomiczne oraz jakość życia

Ocena kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z chorobowością na oHCM stanowi istotny element związany z analizowanym problemem decyzyjnym. Oszacowanie całkowitych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo jest trudne ze względu na strukturę rzeczywistego obciążenia społeczno-ekonomicznego. Dane literaturowe dotyczące kosztów leczenia chorych na oHCM są bardzo skąpe i najczęściej dotyczą pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym. Analiza prowadzona wśród pacjentów z oHCM ze Stanów Zjednoczonych wskazuje jednak, że koszty leczenia pacjentów objawowych i bezobjawowych różnią się znacząco. U objawowych chorych na oHCM odnotowano zwiększoną liczbę wizyt lekarskich, wizyt na oddziałach ratunkowych i hospitalizacji oraz wydłużenie czasu pobytu szpitalnego w porównaniu do pacjentów bezobjawowych, co przekładało się na znamienne różnice w oszacowanym rocznym koszcie terapii tych dwóch grup: 26 929\$ vs. 6 808\$, MD = 20 121\$ (95% CI: 18 762; 21,446);  $p < 0,001$  (Jain 2021).

Kardiomiopatia przerostowa zawężająca jest przyczyną uciążliwych objawów. Objawami najczęściej zgłaszanymi przez chorych na oHCM są zmęczenie, duszność po wysiłku, zawroty głowy, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej zgłaszało oraz omdlenia. Jak wykazano w badaniach 42% pacjentów z oHCM zgłosiło niewielkie ograniczenia aktywności fizycznej wynikające z tych objawów, 31% zgłosiło znaczne ograniczenia, a 6% zgłosiło niezdolność do aktywności fizycznej bez dyskomfortu. Uznaje się, że ograniczenia aktywności fizycznej ma największy wpływ na życie pacjentów, a klinicyści zgłaszają, że wielu pacjentów unika ćwiczeń ze strachu przed SCD. Eksperci wskazują lęk jako najczęstszy objaw wpływu psychologicznego związanego z obciążeniem objawami oHCM u pacjentów (Zeiser 2020).

Tak znaczne upośledzenie sprawności chorych przekłada się z kolei na przedwczesne zakończenie pracy zarobkowej. Zgodnie z danymi dotyczącymi polskim pacjentów, uzyskanymi z portalu statystycznego Zakładu Ubezpieczeń Społecznych z powodu rozpoznania ICD-10 I42 (kardiomiopatie) w 2022 roku wydano 3 782 zaświadczeń o czasowej niezdolności do pracy o łącznej liczbie dni absencji chorobowej wynoszącej 72 780. Liczba ta jest niższa w porównaniu z rokiem poprzednim. Warto zauważyć, że liczba zaświadczeń lekarskich i dni absencji chorobowej, wydawanych w latach 2022-2018, spada każdego roku (ZUS 2023). Szczegółowe dane przedstawia tabela poniżej.

Tabela 10. Absencja chorobowa pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 I42 (ZUS 2023).

Rok	Liczba dni absencji chorobowej	Liczba zaświadczeń lekarskich
2022	72 780	3 782

Rok	Liczba dni absencji chorobowej	Liczba zaświadczeń lekarskich
2021	81 696	4 202
2020	92 937	4 778
2019	103 580	5 458
2018	106 418	5 363

Po wyczerpaniu pełnego zasiłku chorobowego, ubezpieczonemu, który nadal jest niezdolny do pracy przysługuje świadczenie rehabilitacyjne w wymiarze 12 miesięcy, o ile rokowanie daje szansę na powrót do pracy w trakcie jego trwania. W 2022 roku orzeczenia pierwszorazowe lekarzy orzeczników, w których ustalone zostało uprawnienie do świadczenia rehabilitacyjnego z tytułu rozpoznania I42 (kardiomiopatie) wg klasyfikacji ICD-10 otrzymało 167 osób. Natomiast orzeczenia ponowne otrzymało 158 osób. Zanotowano, że w 2022 roku wydano mniej orzeczeń pierwszorazowych i ponownych uprawniających do świadczenia rehabilitacyjnego w porównaniu z poprzednimi latami. Szczegółowe dane dotyczące orzeczeń uprawniających do świadczenia rehabilitacyjnego dla pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 I42 zostały przedstawione w tabeli poniżej (ZUS 2023).

Tabela 11. Orzeczenia pierwszorazowe i ponowne uprawniające do świadczenia rehabilitacyjnego dla rozpoznania ICD-10 I42 – kardiomiopatia (ZUS 2023).

rok	pierwszorazowe				ponowne			
	ogółem	mężczyźni	kobiety	nieustalona płeć	ogółem	mężczyźni	kobiety	nieustalona płeć
2022	167	142	24	1	158	140	18	-
2021	244	221	23	-	175	155	19	1
2020	256	223	31	2	220	192	28	-
2019	272	232	40	-	176	156	20	-
2018	275	237	38	-	194	167	27	-

W przypadku wyczerpania możliwości świadczenia rehabilitacyjnego określonego powyżej, lub gdy szacunkowy czas powrotu do zdrowia po wykorzystaniu pełnego wymiaru zasiłku chorobowego wynosi powyżej 12 miesięcy, choremu przysługuje prawo do pobierania renty z tytułu niezdolności do pracy o charakterze czasowym lub stałym. Prawo to realizowane jest na podstawie orzeczenia wydawanego przez lekarzy orzeczników ZUS. Orzeczenie może mieć charakter pierwszorazowy, gdy chory nie pobierał wcześniej takiego świadczenia, lub stanowić orzeczenie ponowne – ustalające zasadność świadczeń ZUS wobec utrzymującej się niezdolności do pracy po upływie czasu określonego w poprzednim orzeczeniu o przyznanie renty chorobowej. W roku 2020 (ostatnim roku z pełnymi dostępnymi danymi) ogółem wydano 436 pierwszorazowych i 1 845 ponownych orzeczeń rentownych. Warto zauważyć, że wartość

ta jest zbliżona do lat wcześniejszych. Szczegółowe dane dotyczące orzeczeń przedstawiono w tabeli poniżej (ZUS 2023).

Tabela 12. Orzeczenia pierwszorazowe i ponowne dla celów rentownych spowodowane rozpoznaniem ICD-10 I42 – kardiomiopatią (ZUS 2023).

rok	pierwszorazowe				ponowne			
	ogółem	mężczyźni	kobiety	nieustalona płeć	ogółem	mężczyźni	kobiety	nieustalona płeć
<b>ogółem</b>								
2022	303	277	20	6	bd	bd	bd	bd
2021	378	332	40	6	bd	bd	bd	bd
2020	436	379	49	8	1 845	1 664	175	6
2019	434	377	54	3	1 737	1 570	166	1
2018	493	440	47	6	2 019	1 817	194	8
<b>niezdolność do samodzielnej egzystencji</b>								
2022	2	2	-	-				
2021	2	1	1	-				
2020	5	3	-	2	41	39	2	-
2019	3	3	-	-	75	61	13	1
2018	9	6	1	2	56	51	4	1
<b>całkowita niezdolność do pracy</b>								
2022	160	147	9	4				
2021	188	170	12	6				
2020	252	226	21	5	813	740	68	5
2019	205	181	22	2	803	746	57	-
2018	251	229	18	4	967	890	73	4
<b>częściowa niezdolność do pracy</b>								
2022	141	128	11	2				
2021	188	161	27	-				
2020	179	150	28	1	991	885	105	1
2019	226	193	32	1	859	763	96	-
2018	233	205	28	-	996	876	117	3

Chorzy z rozpoznaniem ICD-10 I42 mogą ubiegać się także o rentę socjalną ze względu na chorobę prowadzącą do całkowitej niezdolności do pracy. W ubiegłym roku renty socjalne z powodu tego rozpoznania przyznano 65 osobom, w tym 23 kobietom i 65 mężczyznom. Liczba orzeczeń różniła się w stosunku

do roku 2021, gdzie rentę przyznano 49 osobom. Szczegółowe dane przedstawiono w tabeli poniżej (ZUS 2023).

Tabela 13. Orzeczenia o przyznaniu renty socjalnej dla rozpoznania ICD-10 (ZUS 2023).

rok	razem	mężczyźni	kobiety	nieustalona płeć
2022	65	42	23	-
2021	49	37	11	1
2020	47	33	14	-
2019	78	52	26	-
2018	48	30	18	-

## 2.9 Niezaspokojone potrzeby zdrowotne (ang. *unmet needs*)

**Obecność kardiomiopatii przerostowej jest istotnym czynnikiem pogarszającym rokowanie (przeżycie) w porównaniu do populacji ogólnej.** U pacjentów z oHCM obserwuje się postępujące pogarszanie się czynności serca i są oni bardziej narażeni na ryzyko rozwoju niewydolność serca oraz objawy dysfunkcji skurczowej i migotania przedsionków, które nasilają ryzyko udaru zakrzepowo-zatorowego. Ponadto u pacjentów z oHCM występuje zwiększone ryzyko wystąpienia nagłej śmierci sercowa (SCD), która jest bezpośrednio związana z występującymi w tej grupie pacjentów zmianami w budowie i funkcjonowaniu serca, m.in. zmianami gradientu LVOT, pogrubieniem ściany i zmniejszoną objętością lewego przedsionka serca. Z objawowością oHCM związane jest nieuchronne pogorszenie jakości życia chorych, w tym lęk przed SCD. Objawy choroby i konieczność ograniczenia codziennej aktywności przekładają się również na zmniejszenie aktywności zawodowej pacjentów, generując koszty pośrednie dla systemu opieki socjalnej. Nasilające się dolegliwości są także przyczyną częstszych wizyt lekarskich czy konieczności hospitalizacji, podwyższając koszty bezpośrednie leczenia chorych na oHCM.

Aktualne wytyczne praktyki klinicznej podkreślają, że głównym celem leczenia oHCM jest złagodzenie objawów, poprawa funkcjonowania i optymalizacja jakości życia pacjentów. Do tej pory w rutynowej praktyce klinicznej stosowane były leki z dwóch grup, BBs i CCBs, jednak z uwagi na ich mechanizm działania oraz przy braku wyników badań z randomizacją dla tych terapii prowadzonych w populacji chorych na oHCM należałoby je traktować jako terapie objawowe, podawane głównie na zasadzie empirycznej dodatkowo obciążone przy długoterminowym stosowaniu niekorzystnym profilem działań niepożądanych. Z tego względu niezaspokojoną potrzebą pacjentów pozostaje udostępnienie leku działającego przyczynowo, o udowodnionej skuteczności zarówno w zakresie objawów choroby jak i punktów typu PROs, jak jakość życia pacjentów.

Mawakamten jest pierwszym lekiem zarejestrowanym w leczeniu przerostowej kardiomiopatii zawężającej działającym przyczynowo. Ten doustny selektywny inhibitor miozyny sercowej zmniejsza kurczliwość mięśnia sercowego poprzez hamowanie nadmiernego tworzenia mostka poprzecznego miozyna-aktyna, który powoduje nadkurczliwość, przerost lewej komory i zmniejszoną podatność rozkurczową. W badaniach klinicznych i przedklinicznych mawakamten zmniejszał biomarkery stresu ściany serca, nadmierną kurczliwość serca oraz zwiększał podatność rozkurczową.

### 3 Wybór populacji docelowej

Produkt leczniczy Camzyos jest wskazany do leczenia objawowej (klasa II–III według NYHA) kardiomiopatii przerostowej zawężającej u dorosłych pacjentów (*ChPL Camzyos 2023*) jako leczenie dodane do stosowanego już przez pacjentów najlepszego leczenia standardowego/objawowego.

Jak zaznaczono przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów należy ocenić metodą echokardiografii LVEF i jeśli LVEF wynosi  $< 55\%$  nie należy rozpoczynać leczenia (*ChPL Camzyos 2023*).

Uwzględniając powyższe, zgodnie z kryteriami wnioskowanego programu lekowego, do terapii lekiem Camzyos kwalifikowani będą pacjenci z rozpoznąną, objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM) spełniający następujące kryteria:

1. wiek 18 lat i powyżej;
2. klasa II–III według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA) – objawy co najmniej w postaci duszności, kołatania serca lub zmęczenia podczas zwykłej aktywności fizycznej;
3. frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF)  $55\%$  i powyżej – mawakamten (inhibitor miozyny) zmniejsza LVEF i może spowodować niewydolność serca wywołaną dysfunkcją skurczową, definiowaną jako objawowa LVEF  $< 50\%$ , wtedy leczenie należy przerwać na 4 tygodnie oraz dopóki LVEF nie osiągnie wartości  $\geq 50\%$  (*ChPL Camzyos 2023*);
4. stosowanie leczenia beta-blokerami lub blokerami kanału wapniowego lub w przypadku nietolerancji/przeciwwskazania do tych terapii – czyli najlepsze leczenie standardowe (SoC) zgodnie z wytycznymi klinicznymi u pacjentów objawowych;
5. gradient drogi odpływu lewej komory (LVOT)  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub po prowokacji – określający ciężkość utrudnienia przepływu krwi, predyktor niewydolności serca i zgonu sercowo-naczyniowego, wartość progowa do rozważenia leczenia inwazyjnego.

Wnioskowana populacja docelowa zawiera się więc w populacji rejestracyjnej dla leku Camzyos, a szczegółowe kryteria programu lekowego definiują tylko obecność najlepszego leczenia standardowego SoC zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz ciężkość zaburzeń hemodynamicznych.

Dodatkowo, zgodnie z zapisami programu lekowego oraz ChPL należy wykonać genotypowanie pacjentów pod kątem cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) w celu ustalenia odpowiedniej dawki mawakamtenu. U pacjentów z fenotypem wskazującym na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19 (ang. *poor*

---

*metaboliser*, PM) może wystąpić (maksymalnie trzykrotny) wzrost ekspozycji na mawakamten mogący skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia dysfunkcji skurczowej w porównaniu z osobami z prawidłową szybkością metabolizmu (*ChPL Camzyos 2023*).



## 4 Liczebność populacji docelowej

### 4.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 14. [Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

#### 4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wykres 3. [Redacted text]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 15. [Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 5 Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mawakamten)

Mawakamten (MAV) jest pierwszym lekiem zarejestrowanym w leczeniu przerostowej kardiomiopatii zawężającej, który działa przyczynowo (selektywny inhibitor miozyny sercowej). Na terenie Stanów Zjednoczonych lek ten otrzymał rejestrację w dniu 28 kwietnia 2022 r., uzyskując wcześniej status terapii przełomowej (*breakthrough therapy designation*) i leku sierociego (*orphan drug designation*) (FDA Camzyos 2022). W krajach Unii Europejskiej lek ten został pierwszy raz dopuszczony do obrotu w dniu 26 czerwca 2023 r. (KE Camzyos 2023).

Mawakamten jest selektywnym, allosterycznym i odwracalnym inhibitorem miozyny sercowej. Mawakamten moduluje liczbę głów miozyny, które mogą wejść w stany pobudzenia, zmniejszając w ten sposób (lub normalizując w przypadku HCM) prawdopodobieństwo tworzenia się generujących napięcie skurczowych i reszkowych rozkurczowych mostków poprzecznych. Mawakamten zmienia również stan ogólnej populacji miozyny na bardzo zrelaksowany, oszczędzający energię, ale z możliwością rekrutacji. Nadmierne tworzenie mostków poprzecznych i rozregulowanie bardzo zrelaksowanego stanu miozyny to mechaniczne cechy HCM, które mogą powodować nadmierną kurczliwość, zaburzoną relaksację, nadmierne zużycie energii i obciążenie ściany mięśnia sercowego. U pacjentów z HCM hamowanie miozyny sercowej za pomocą mawakamtenu normalizuje kurczliwość, zmniejsza dynamiczną niedrożność LVOT i poprawia ciśnienie napełniania serca (ChPL Camzyos 2023).

**Jest to lek doustny**, dostępny w postaci kapsułek twardych w dawkach 2,5 mg, 5 mg, 10 mg i 15 mg. Nie potwierdzono biorównoważności między poszczególnymi mocami w badaniu biorównoważności u ludzi; w związku z tym zakazane jest stosowanie kilku kapsułek w celu osiągnięcia przepisanej dawki i należy stosować jedną kapsułkę o właściwej dawce (ChPL Camzyos 2023).

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać genotypowanie pacjentów pod kątem cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) w celu ustalenia odpowiedniej dawki mawakamtenu, gdyż u pacjentów z fenotypem wskazującym na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19 (z ang. *poor metaboliser*) może wystąpić wzrost ekspozycji na mawakamten mogący skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia dysfunkcji skurczowej w porównaniu z osobami z prawidłową szybkością metabolizmu (ChPL Camzyos 2023). Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania zamieszczono w tabeli poniżej.

## 5.1 Charakterystyka produktu leczniczego

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego z dnia 4 sierpnia 2023 r. w przypadku odniesień do poszczególnych punktów należy posłużyć się pełną wersją dokumentu *ChPL Camzyos 2023*.

Tabela 16. Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mawakamten).

Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mawakamten)	
Zagadnienia rejestracyjnej	<b>Podmiot odpowiedzialny</b> Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254 Blanchardstown Corporate Park 2 Dublin 15, D15 T867 Irlandia
	<b>Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu</b> EU/1/23/1716/001-0012
<b>Daty</b>	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 czerwca 2023 Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany charakterystyki produktu leczniczego: 4 sierpnia 2023 r.
<b>Grupa farmakoterapeutyczna</b>	leki nasercowe, inne leki nasercowe
<b>Kod ATC</b>	C01EB24
<b>Dostępne preparaty</b>	CAMZYOS 2,5 mg kapsułki twarde 14 kapsułek CAMZYOS 2,5 mg kapsułki twarde 28 kapsułek CAMZYOS 2,5 mg kapsułki twarde 98 kapsułek CAMZYOS 5 mg kapsułki twarde 14 kapsułek

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mawakamten)

CAMZYOS 5 mg kapsułki twarde 28 kapsułek  
 CAMZYOS 5 mg kapsułki twarde 98 kapsułek  
 CAMZYOS 10 mg kapsułki twarde 14 kapsułek  
 CAMZYOS 10 mg kapsułki twarde 28 kapsułek  
 CAMZYOS 10 mg kapsułki twarde 98 kapsułek  
 CAMZYOS 15 mg kapsułki twarde 14 kapsułek  
 CAMZYOS 15 mg kapsułki twarde 28 kapsułek  
 CAMZYOS 15 mg kapsułki twarde 98 kapsułek

**Właściwości farmakodynamiczne**Mechanizm działania

Mawakamten jest selektywnym, allosterycznym i odwracalnym inhibitorem miozyny sercowej. Mawakamten moduluje liczbę głów miozyny, które mogą wejść w stany pobudzenia, zmniejszając w ten sposób (lub normalizując w przypadku HCM) prawdopodobieństwo tworzenia się generujących napięcie skurczowych i resztkowych rozkurczowych mostków poprzecznych. Mawakamten zmienia również stan ogólnej populacji miozyny na bardzo zrelaksowany, oszczędzający energię, ale z możliwością rekrutacji. Nadmierne tworzenie mostków poprzecznych i rozregulowanie bardzo zrelaksowanego stanu miozyny to mechaniczne cechy HCM, które mogą powodować nadmierną kurczliwość, zaburzoną relaksację, nadmierne zużycie energii i obciążenie ściany mięśnia sercowego. U pacjentów z HCM hamowanie miozyny sercowej za pomocą mawakamtenu normalizuje kurczliwość, zmniejsza dynamiczną niedrożność LVOT i poprawia ciśnienie napełniania serca.

Działanie farmakodynamiczne*LVEF*

W badaniu EXPLORER-HCM średnia (SD) spoczynkowa LVEF wynosiła 74% (6) w punkcie początkowym w obu grupach leczenia, zmniejszenie średniej bezwzględnej zmiany LVEF w stosunku do wartości początkowej wyniosło -4% (95% CI: -5,3; -2,5) w grupie przyjmującej mawakamten i 0% (95% CI: -1,2; 1,0) w grupie przyjmującej placebo w ciągu 30-tygodniowego okresu leczenia. W 38. tygodniu, po 8-tygodniowej przerwie w leczeniu mawakamtenem, średnia LVEF była podobna do wartości początkowej w obu grupach leczenia.

*Zwężenie LVOT*

W badaniu EXPLORER-HCM u pacjentów osiągnięto zmniejszenie średniego gradientu LVOT spoczynkowego i wywołanego (próba Valsalvy) do 4. tygodnia, które utrzymywały się przez 30 tygodni trwania badania. W 30. tygodniu średnia zmiana gradientów LVOT w spoczynku i po próbie Valsalvy w stosunku do wartości początkowych wynosiła odpowiednio -39 (95% CI: -44,0; -33,2) mmHg i -49 (95% CI: -55,4; -43,0) mmHg w grupie przyjmującej mawakamten i odpowiednio -6 (95% CI: -10,5; -0,5) mmHg i -12 (95% CI: -17,6; -6,6) mmHg w grupie przyjmującej placebo. W 38. tygodniu, po 8 tygodniach okresu wypłukiwania mawakamtenem, średnie LVEF i gradienty LVOT były podobne do wartości początkowych w obu grupach leczenia.

Właściwości  
farmakodynamiczne i farmakokinetyczne

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

### Parametry elektrofizjologiczne serca

W przypadku HCM odstęp QT może być samoistnie wydłużony z powodu choroby podstawowej, w związku ze stymulacją komórek lub w związku z produktami leczniczymi, które mogą powodować wydłużenie odstępu QT, często stosowanymi w populacji z HCM. Analiza reakcji na ekspozycję we wszystkich badaniach klinicznych u pacjentów z HCM wykazała zależne od stężenia skrócenie odstępu QTcF w przypadku mawakamtenu. Średnia zmiana skorygowana względem placebo w stosunku do wartości początkowej u pacjentów z oHCM wynosiła -8,7 ms (górną i dolną granicą odpowiednio 90% CI -6,7 ms i -10,8 ms) przy medianie  $C_{max}$  w stanie stacjonarnym wynoszącej 452 ng/ml. Pacjenci z dłuższymi wyjściowymi odstępami QTcF wykazywali największe skrócenie odstępu.

Zgodnie z wynikami badań nieklinicznych dotyczących zdrowych serc w jednym badaniu klinicznym z udziałem zdrowych uczestników stała ekspozycja na mawakamten w stężeniach supratherapeutycznych prowadząca do znacznego osłabienia funkcji skurczowej była związana z wydłużeniem odstępu QTc (< 20 ms). Nie zaobserwowano ostrych zmian odstępu QTc przy porównywalnych (lub wyższych) ekspozycjach po podaniu pojedynczych dawek. Wyniki uzyskane u osób ze zdrowym sercem przypisuje się adaptacyjnej odpowiedzi na mechaniczne/funkcjonalne zmiany w sercu (znaczące mechaniczne obniżenie czynności lewej komory), występujące w odpowiedzi na hamowanie miozyny w sercach o prawidłowej fizjologii i kurczliwości lewej komory.

### Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Mawakamten jest łatwo wchłaniany, a mediana  $t_{max}$  wynosi 1 godzinę (zakres: od 0,5 godziny do 3 godzin) po podaniu doustnym, natomiast szacunkowa biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 85% w zakresie dawek klinicznych. Wzrost ekspozycji na mawakamten jest na ogół proporcjonalny do dawki po przyjęciu jednej dawki mawakamtenu na dobę (od 2 mg do 48 mg).

Po podaniu pojedynczej dawki 15 mg mawakamtenu wartości  $C_{max}$  i  $AUC_{inf}$  będą większe odpowiednio o 47% i 241% w przypadku osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19 w porównaniu z osobami z prawidłowym metabolizmem. Średni okres półtrwania jest wydłużony w przypadku osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19 w porównaniu z osobami z prawidłowym metabolizmem (odpowiednio 23 dni w porównaniu do okresu od 6 do 9 dni).

Zmienność farmakokinetyki międzyosobniczej jest umiarkowana, ze współczynnikiem zmienności ekspozycji wynoszącym około 30–50% w przypadku wartości  $C_{max}$  i AUC.

Wysokotłuszczowy, wysokokaloryczny posiłek opóźniał wchłanianie, powodując, że mediana  $t_{max}$  wynosiła 4 godziny (zakres: od 0,5 godziny do 8 godzin) po posiłku w porównaniu z 1 godziną na czczo. Podawanie z posiłkiem spowodowało zmniejszenie wartości AUC<sub>0-inf</sub> o 12%, jednak zmniejszenie to nie jest uważane za istotne klinicznie. Mawakamten można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ponieważ dawka mawakamtenu jest dostosowywana na podstawie odpowiedzi klinicznej (patrz punkt 4.2 ChPL), symulowane ekspozycje w stanie stacjonarnym podsumowuje się, stosując indywidualne dawkowanie w zależności od fenotypu (Tabela 6.).

**Tabela 6. Symulowane średnie stężenie w stanie stacjonarnym w zależności od dawki i fenotypu CYP2C19 u pacjentów przyjmujących dawkę dostosowaną do uzyskania efektu w oparciu o LVOT po próbie Valsalvy i LVEF**

Dawka	Mediana stężenia (ng/ml)				
	Osoby z wolnym metabolizmem	Osoby z umiarkowanym metabolizmem	Osoby z prawidłowym metabolizmem	Osoby z szybkim metabolizmem	Osoby z bardzo szybkim metabolizmem
2,5 mg	451,9	274,0	204,9	211,3	188,3

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



5 mg	664,9	397,8	295,4	311,5	300,5
------	-------	-------	-------	-------	-------

#### Dystrybucja

W badaniach klinicznych stwierdzono, że mawakamten wiąże się z białkami osocza w 97–98%. Stosunek stężenia we krwi do stężenia w osoczu wynosi 0,79. Pozorna objętość dystrybucji (Vd/F) mieściła się w zakresie od 114 l do 206 l. Nie przeprowadzono specjalnych badań oceniających dystrybucję mawakamtenu u ludzi, jednak dane są zgodne z dużą objętością dystrybucji.

Na podstawie danych uzyskanych od 10 mężczyzn, którym podawano produkt do 28 dni, ilość mawakamtenu obecną w nasieniu uznano za niską.

#### Metabolizm

Mawakamten jest intensywnie metabolizowany, głównie przez cytochromy CYP2C19 (74%), CYP3A4 (18%) i CYP2C9 (7,6%), co stwierdzono w badaniach in vitro reakcji zależnych od fenotypów. Oczekuje się, że metabolizm będzie odbywał się wszystkimi trzema szlakami, a przede wszystkim przez CYP2C19 u osób z umiarkowanym, prawidłowym, szybkim i bardzo szybkim metabolizmem przy udziale CYP2C19. W ludzkim osoczu wykryto trzy metabolity. Ekspozycja na najczęściej występujący metabolit MYK-1078 w ludzkim osoczu wynosiła mniej niż 4% ekspozycji na mawakamten, a pozostałe dwa metabolity wykazywały mniej niż 3% ekspozycji na mawakamten, co wskazuje, że miałyby to minimalny wpływ lub brak wpływu na ogólną aktywność mawakamtenu. U osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19 mawakamten jest metabolizowany głównie przez cytochrom CYP3A4. Dane dotyczące profilu metabolitów u osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19 nie są dostępne.

#### Działanie mawakamtenu na inne enzymy cytochromu CYP

Na podstawie danych przedklinicznych dotyczących dawki do 5 mg u osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19 oraz dawki do 15 mg u osób z metabolizmem przy udziale CYP2C19 umiarkowanym do bardzo szybkiego stwierdzono, że mawakamten nie jest inhibitorem cytochromów CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2D6, 2C9, 2C19 lub 3A4 w klinicznie istotnych stężeniach.

#### Działanie mawakamtenu na transportery

Dane z badań in vitro wskazują, że mawakamten w stężeniach terapeutycznych nie jest inhibitorem głównych transporterów wypływu (P-gp, BCRP, BSEP, MATE1 czy MATE2-K) ani głównych transporterów wychwytu (polipeptydów transportujących aniony organiczne [OATP], transporterów kationów organicznych [OCT] lub transporterów anionów organicznych [OAT]) w przypadku dawki do 5 mg u osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19 oraz dawki do 15 mg u osób z metabolizmem przy udziale CYP2C19 umiarkowanym do bardzo szybkiego.

#### Eliminacja

Mawakamten jest usuwany z osocza głównie na drodze metabolizmu z udziałem enzymów cytochromu P450. Końcowy okres półtrwania wynosi od 6 do 9 dni w przypadku osób z prawidłowym metabolizmem przy udziale cytochromu CYP2C19 i 23 dni u osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19.

Szacowany okres półtrwania wynosi 6 dni u osób z bardzo szybkim metabolizmem przy udziale CYP2C19, 8 dni u osób z szybkim metabolizmem przy udziale CYP2C19 i 10 dni u osób z umiarkowanym metabolizmem przy udziale CYP2C19.

Kumulacja leku następuje ze współczynnikiem kumulacji około 2-krotnym w przypadku wartości C<sub>max</sub> i około 7-krotnym w przypadku wartości AUC u osób z prawidłowym metabolizmem przy udziale CYP2C19. Kumulacja zależy od rodzaju metabolizmu przy udziale CYP2C19, przy czym największą kumulację obserwuje

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mawakamten)

się u osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19. W stanie stacjonarnym stosunek maksymalnego do minimalnego stężenia w osoczu dla dawkowania raz na dobę wynosi około 1,5.

Po podaniu osobom z prawidłowym metabolizmem przy udziale CYP2C19 pojedynczej dawki 25 mg mawakamtenu znakowanego  $^{14}\text{C}$  odpowiednio 7% i 85% całkowitej radioaktywności jest odzyskiwane w kale i moczu osób z prawidłowym metabolizmem przy udziale CYP2C19. Niezmieniona substancja czynna stanowiła odpowiednio około 1% i 3% podanej dawki w kale i moczu.

Fenotyp CYP2C19

Polimorficzny cytochrom CYP2C19 jest głównym enzymem uczestniczącym w metabolizmie mawakamtenu. U osoby posiadającej dwa prawidłowe allele funkcjonalne metabolizm przy udziale CYP2C19 przebiega z prawidłową szybkością (np. \*1/\*1). U osoby posiadającej dwa allele niefunkcjonalne metabolizm przy udziale CYP2C19 przebiega wolno (np. \*2/\*2, \*2/\*3, \*3/\*3). Częstość występowania fenotypu wskazującego na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19 waha się od około 2% w populacji rasy kaukaskiej do 18% w populacjach azjatyckich.

Liniowość lub nieliniowość

Ekspozycja na mawakamten zwiększała się w przybliżeniu proporcjonalnie do dawki między 2 mg a 48 mg i oczekuje się, że powoduje proporcjonalny do dawki wzrost ekspozycji w całym zakresie terapeutycznym od 2,5 mg do 5 mg u osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19 i od 2,5 mg do 15 mg u osób z metabolizmem przy udziale CYP2C19 od umiarkowanego do bardzo szybkiego.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaobserwowano klinicznie istotnych różnic w farmakokinetyce mawakamtenu po zastosowaniu modelowania farmakokinetyki populacyjnej w oparciu o wiek, płeć, rasę lub pochodzenie etniczne.

Zaburzenia czynności wątroby

Przeprowadzono badanie farmakokinetyczne pojedynczej dawki u pacjentów z łagodnymi (klasa A w skali Childa-Pugha) lub umiarkowanymi (klasa B w skali Childa-Pugha) zaburzeniami czynności wątroby, a także w grupie kontrolnej z prawidłową czynnością wątroby. Ekspozycja na mawakamten (AUC) zwiększyła się odpowiednio 3,2-krotnie i 1,8-krotnie u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością wątroby. Nie stwierdzono wpływu czynności wątroby na wartość  $C_{max}$ , co jest zgodne z brakiem zmiany szybkości wchłaniania i (lub) objętości dystrybucji. Ilość mawakamtenu wydalana z moczem we wszystkich trzech badanych grupach wynosiła 3%. Nie przeprowadzono specjalnego badania farmakokinetycznego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha).

Zaburzenia czynności nerek

Okolo 3% dawki mawakamtenu jest wydalane z moczem jako substancja macierzysta. Analiza farmakokinetyki populacyjnej, która obejmowała eGFR do minimalnie 29,5 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, wykazała brak korelacji między czynnością nerek a ekspozycją. Nie przeprowadzono specjalnego badania farmakokinetyki u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

## Wskazanie

CAMZYOS jest wskazany do leczenia objawowej (klasa II–III według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego, NYHA) kardiomiopatii przerostowej zawężającej (ang. *obstructive hypertrophic cardiomyopathy*, oHCM) u dorosłych pacjentów (patrz punkt 5.1 ChPL).

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

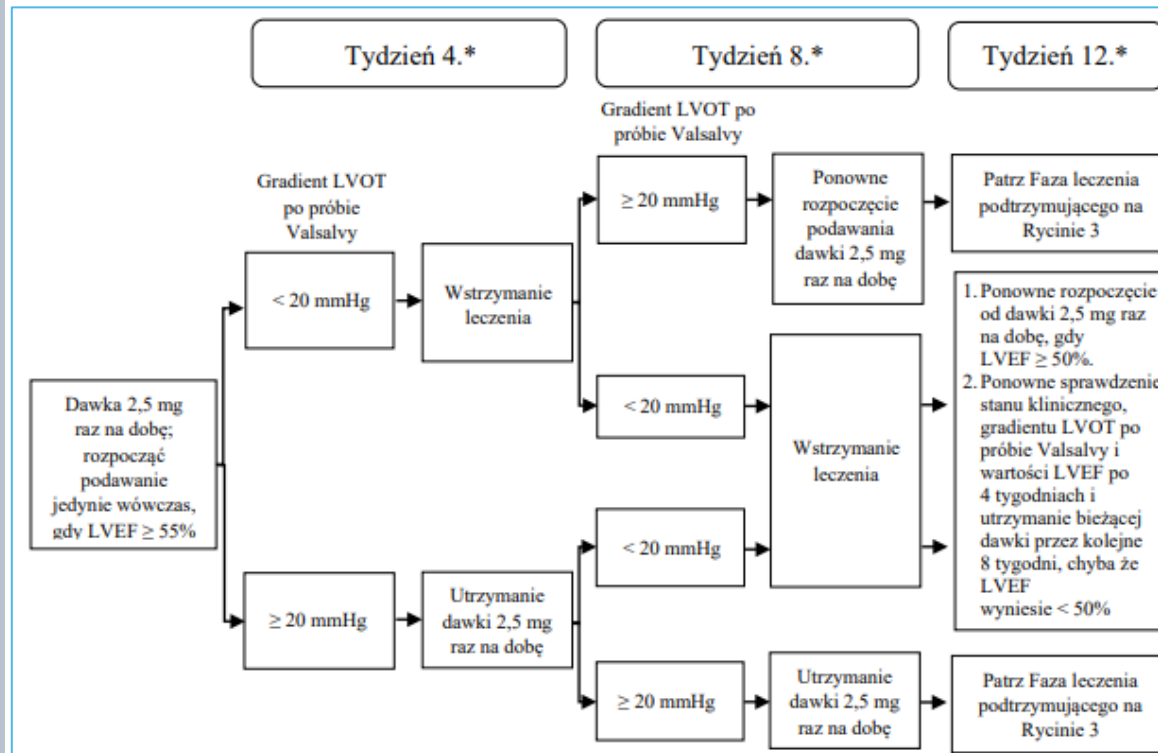
## Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mawakamten)

Dawkowanie i sposób podawania	<p>Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić frakcję wyrzutową lewej komory (ang. <i>left ventricular ejection fraction</i>, LVEF) pacjenta metodą echokardiografii (patrz punkt 4.4 ChPL). Jeśli LVEF wynosi &lt; 55%, nie należy rozpoczynać leczenia.</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia kobiety w wieku rozrodczym muszą uzyskać ujemny wynik testu ciążyowego (patrz punkty 4.4 i 4.6 ChPL).</p> <p>Należy wykonać genotypowanie pacjentów pod kątem cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) w celu ustalenia odpowiedniej dawki mawakamtenu. U pacjentów z fenotypem wskazującym na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19 (ang. <i>poor metaboliser</i>, PM) może wystąpić (maksymalnie trzykrotny) wzrost ekspozycji na mawakamten mogący skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia dysfunkcji skurczowej w porównaniu z osobami z prawidłową szybkością metabolizmu (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL). W razie rozpoczęcia leczenia przed ustaleniem fenotypu CYP2C19 do momentu określenia fenotypu CYP2C19 pacjenci powinni przestrzegać instrukcji dotyczących dawkowania obowiązujących w przypadku osób z wolnym metabolizmem (patrz Rycina 1. i Tabela 1.).</p> <p><b>Dawkowanie</b></p> <p>Zakres dawek wynosi od 2,5 mg do 15 mg (2,5 mg, 5 mg, 10 mg albo 15 mg). Nie potwierdzono biorównoważności między poszczególnymi mocami w badaniu biorównoważności u ludzi; w związku z tym zakazane jest stosowanie kilku kapsułek w celu osiągnięcia przepisanej dawki i należy stosować jedną kapsułkę o właściwej dawce.</p> <p><u>Fenotyp wskazujący na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19</u></p> <p>Zalecana dawka początkowa to 2,5 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Dawka maksymalna to 5 mg raz na dobę. Po upływie 4 i 8 tygodni od rozpoczęcia leczenia należy zbadać pacjenta, wykonując ocenę gradientu ciśnienia w drodze odpływu lewej komory (ang. <i>left ventricular outflow tract</i>, LVOT) metodą próby Valsalvy w celu sprawdzenia, czy występuje u niego wczesna odpowiedź kliniczna (patrz Rycina 1.).</p> <p><u>Fenotyp wskazujący na umiarkowany, prawidłowy, szybki i bardzo szybki metabolizm przy udziale CYP2C19</u></p> <p>Zalecana dawka początkowa to 5 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Dawka maksymalna to 15 mg raz na dobę. Po upływie 4 i 8 tygodni od rozpoczęcia leczenia należy zbadać pacjenta, wykonując ocenę gradientu LVOT metodą próby Valsalvy w celu sprawdzenia, czy występuje u niego wczesna odpowiedź kliniczna (patrz Rycina 2.).</p> <p>Po osiągnięciu indywidualnej dawki podtrzymującej pacjentów należy poddawać ocenie co 12 tygodni (patrz Rycina 3.). Jeśli podczas którejkolwiek wizyty wartość LVEF u pacjenta wyniesie &lt; 50%, leczenie należy przerwać na 4 tygodnie oraz dopóki LVEF nie osiągnie wartości ≥ 50% (patrz Rycina 4.).</p> <p>U pacjentów, u których występują choroby współistniejące, takie jak poważne zakażenie lub arytmia (w tym migotanie przedsionków lub inna niekontrolowana tachyarytmia), które mogą upośledzać czynność skurczową, zaleca się ocenę LVEF, przy czym nie zaleca się zwiększania dawki do czasu ustąpienia choroby współistniejącej (patrz punkt 4.4 ChPL).</p> <p>Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, u których nie stwierdzono odpowiedzi (np. brak poprawy w zakresie objawów, jakości życia, wydolności wysiłkowej, gradientu LVOT) po 4–6 miesiącach przyjmowania maksymalnej tolerowanej dawki.</p>
-------------------------------	--

Camzyos® (mawakamten)

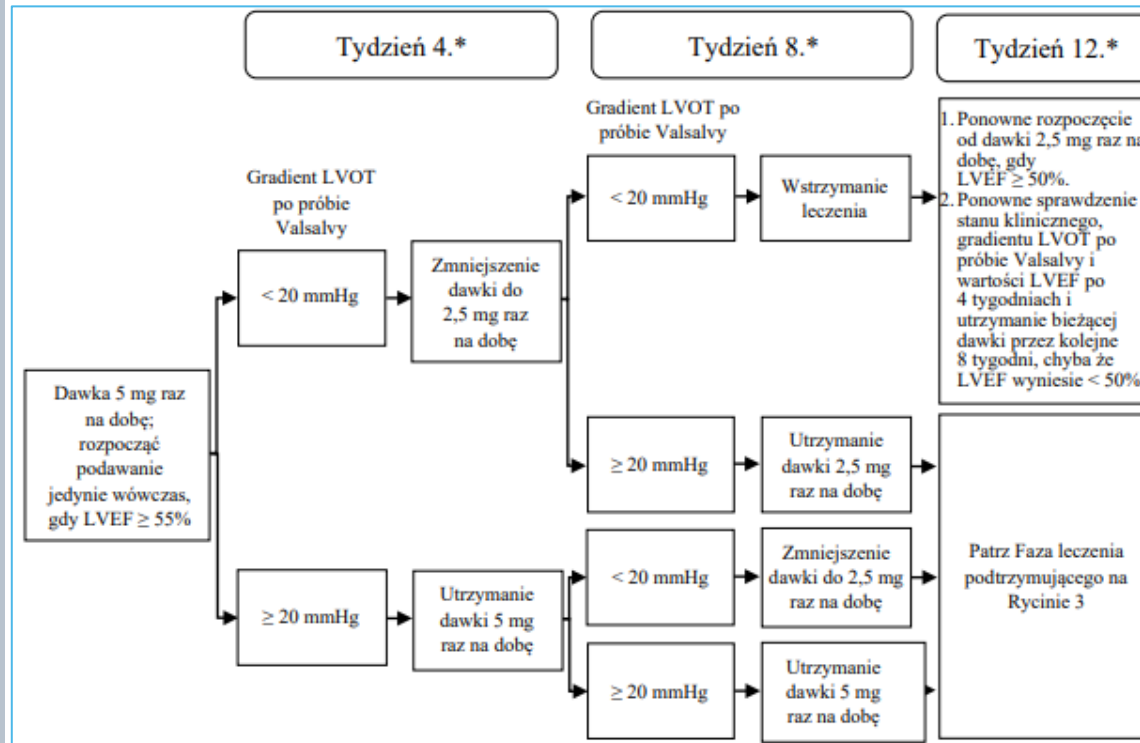
w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Rycina 1. Rozpoczęcie leczenia w przypadku fenotypu wskazującego na wolny metabolizm CYP2C19.



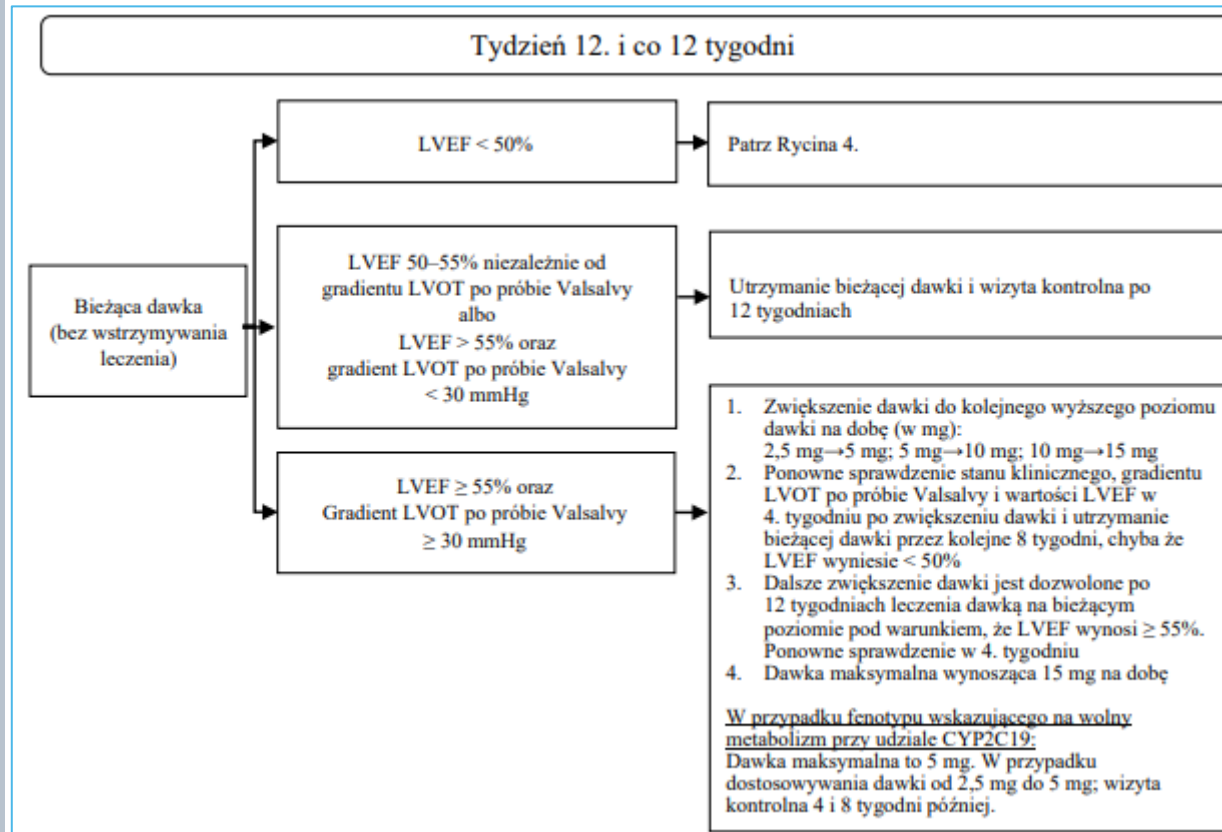
\* Przerwać leczenie, gdy LVEF wynosi < 50% podczas dowolnej wizyty lekarskiej; ponownie rozpocząć leczenie po 4 tygodniach, jeśli LVEF wynosi  $\geq 50\%$  (patrz Rycina 4.). LVEF = frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. *left ventricular ejection fraction*); LVOT = droga odpływu lewej komory (ang. *left ventricular outflow tract*)

Rycina 2. Rozpoczęcie leczenia w przypadku fenotypu wskazującego na umiarkowany, prawidłowy, szybki i bardzo szybki metabolizm przy udziale CYP2C19.



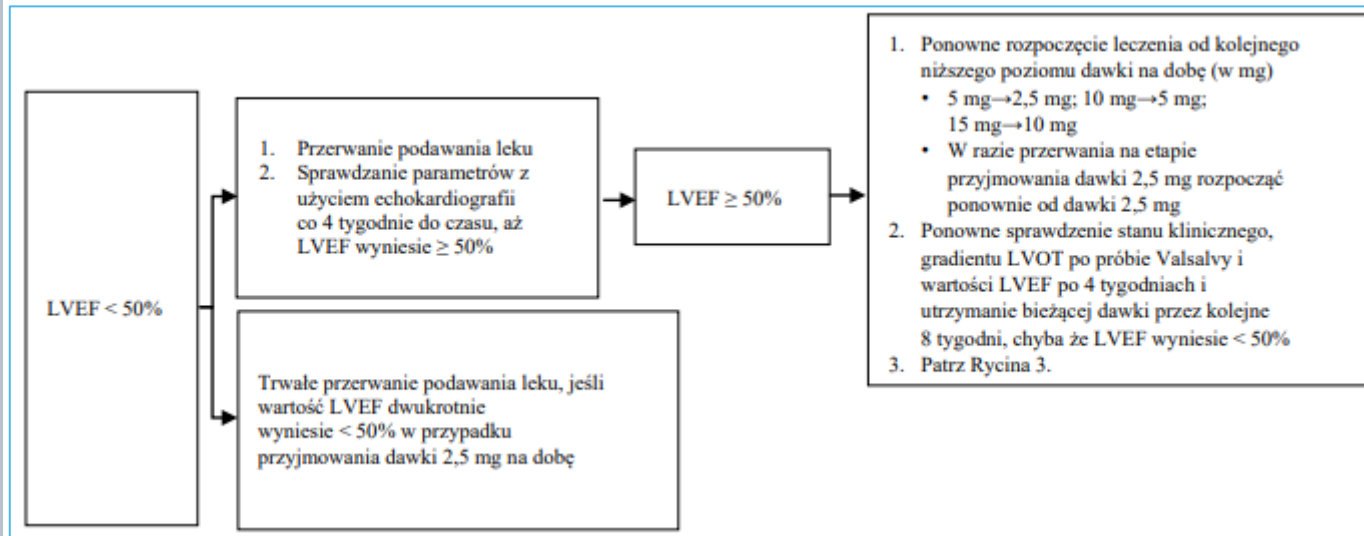
\* Przerwać leczenie, gdy LVEF wynosi  $< 50\%$  podczas dowolnej wizyty lekarskiej; ponownie rozpocząć leczenie po 4 tygodniach, jeśli LVEF wynosi  $\geq 50\%$  (patrz Rycina 4.). LVEF = frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. *left ventricular ejection fraction*); LVOT = droga odpływu lewej komory (ang. *left ventricular outflow tract*)

Rycina 3. Faza leczenia podtrzymującego



LVEF = frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. *left ventricular ejection fraction*); LVOT = droga odpływu lewej komory (ang. *left ventricular outflow tract*)

Rycina 4. Przerwanie podawania leku podczas którejkolwiek wizyty w ośrodku, jeśli wartość LVEF wyniesie &lt;50%.



LVEF = frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. *left ventricular ejection fraction*); LVOT = droga odpływu lewej komory (ang. *left ventricular outflow tract*)

#### Modyfikacja dawki podczas jednoczesnego przyjmowania innych produktów leczniczych

W przypadku jednoczesnego leczenia inhibitorami i induktorami CYP2C19 lub CYP3A4 należy wykonać czynności przedstawione w Tabeli 1 (patrz też punkt 4.5 ChPL).

Tabela 1.: Modyfikacja dawki mawakamtenu podczas jednoczesnego przyjmowania innych produktów leczniczych

Jednocześnie przyjmowany produkt leczniczy	Fenotyp wskazujący na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19*	Fenotyp wskazujący na umiarkowany, prawidłowy, szybki i bardzo szybki metabolizm przy udziale CYP2C19
<b>Inhibitory</b>		
Jednoczesne stosowanie silnego inhibitora CYP2C19 i silnego inhibitora CYP3A4	Przeciwwskazany (patrz punkt 4.3 ChPL)	Przeciwwskazany (patrz punkt 4.3 ChPL)
Silny inhibitor CYP2C19	Brak dostosowania dawki (patrz punkt 4.5 ChPL). <u>Jeśli fenotyp CYP2C19 nie został jeszcze ustalony</u> : Dostosowanie dawki początkowej 2,5 mg nie jest konieczne. Zmniejszyć dawkę z	Rozpoczęcie podawania mawakamtenu w dawce 2,5 mg.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mavacamten)		
	5 mg do 2,5 mg lub wstrzymać podawanie leku w przypadku przyjmowania dawki 2,5 mg (patrz punkt 4.5 ChPL).	Zmniejszyć dawkę z 15 mg do 5 mg oraz z 10 mg lub 5 mg do 2,5 mg lub wstrzymać podawanie leku w przypadku przyjmowania dawki 2,5 mg (patrz punkt 4.5 ChPL).
Silny inhibitor CYP3A4	Przeciwwskazany (patrz punkt 4.3 ChPL)	Brak dostosowania dawki (patrz punkt 4.5 ChPL).
Umiarkowany inhibitor CYP2C19	Brak dostosowania dawki. <u>Jeśli fenotyp CYP2C19 nie został jeszcze ustalony</u> : Dostosowanie dawki początkowej 2,5 mg nie jest konieczne. Zmniejszyć dawkę z 5 mg do 2,5 mg lub wstrzymać podawanie leku w przypadku przyjmowania dawki 2,5 mg (patrz punkt 4.5 ChPL).	Dostosowanie dawki początkowej 5 mg nie jest konieczne. Zmniejszyć dawkę o jeden poziom lub wstrzymać podawanie leku w przypadku przyjmowania dawki 2,5 mg (patrz punkt 4.5).
Umiarkowany lub słaby inhibitor CYP3A4	Dostosowanie dawki początkowej 2,5 mg nie jest konieczne. Jeśli pacjenci przyjmują mavacamten w dawce 5 mg, zmniejszyć dawkę do 2,5 mg (patrz punkt 4.5 ChPL).	Brak dostosowania dawki (patrz punkt 4.5 ChPL).
Induktory		
Zaprzestanie podawania lub zmniejszenie dawki silnego induktora CYP2C19 i silnego induktora CYP3A4	Zmniejszyć dawkę z 5 mg do 2,5 mg lub wstrzymać podawanie leku w przypadku przyjmowania dawki 2,5 mg (patrz punkt 4.5 ChPL).	Zmniejszyć dawkę o jeden poziom w przypadku przyjmowania dawki 5 mg bądź większej przy zaprzestaniu podawania lub zmniejszaniu dawki silnych induktorów przy jednoczesnym podawaniu mavacamtenu (patrz punkt 4.5 ChPL). Brak dostosowania dawki w przypadku przyjmowania dawki 2,5 mg.
Zaprzestanie podawania lub zmniejszenie dawki umiarkowanego lub słabego induktora CYP3A4	Zmniejszyć dawkę mavacamtenu do 2,5 mg lub wstrzymać jego podawanie w przypadku przyjmowania dawki 2,5 mg (patrz punkt 4.5 ChPL).	Brak dostosowania dawki (patrz punkt 4.5 ChPL).
* Dotyczy również pacjentów, u których nie ustalono jeszcze fenotypu CYP2C19.		
<u>Dawki pominięte lub przyjęte z opóźnieniem</u>		
W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej, a następną zaplanowaną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy przyjmować dwóch dawek tego samego dnia.		
<u>Szczególne grupy pacjentów</u>		
<i>Pacjenci w podeszłym wieku</i>		

Camzyos® (mavacamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



## Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mawakamten)

Nie jest wymagane dostosowanie dawki do dawki standardowej ani stosowanie schematu zwiększania dawki u pacjentów w wieku 65 lat i starszych (patrz punkt 5.2 ChPL).

*Zaburzenia czynności nerek*

Nie jest wymagane dostosowanie dawki do dawki standardowej ani stosowanie schematu zwiększania dawki u pacjentów z łagodnymi (szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej [eGFR] 60–89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) lub umiarkowanymi (eGFR 30–59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) zaburzeniami czynności nerek. Nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawki w przypadku pacjentów z ciężkimi (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) zaburzeniami czynności nerek, ponieważ nie badano mawakamtenu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2 ChPL).

*Zaburzenia czynności wątroby*

Dawka początkowa mawakamtenu powinna wynosić 2,5 mg u wszystkich pacjentów z łagodnymi (klasa A wg skali Childa-Pugha) lub umiarkowanymi (klasa B wg skali Childa-Pugha) zaburzeniami czynności wątroby ze względu na prawdopodobieństwo wzrostu ekspozycji na mawakamten (patrz punkt 5.2 ChPL). Nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawki w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C wg skali Childa-Pugha), ponieważ nie badano mawakamtenu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL).

*Dzieci i młodzież*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności mawakamtenu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. Mawakamtenu nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat ze względu na potencjalne zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania.

**Sposób podawania**

Do stosowania doustnego. Lek należy przyjmować raz na dobę z posiłkiem lub bez posiłku, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Należy stosować jedną kapsułkę w przepisanej dawce. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
- Ciąża i kobiety w wieku rozrodczym niestosujące skutecznej metody antykoncepcji (patrz punkty 4.4 i 4.6 ChPL).
- Jednoczesne leczenie silnymi inhibitorami CYP3A4 pacjentów ze stwierdzonym fenotypem wskazującym na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19 oraz nieustalonym fenotypem CYP2C19 (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.5 ChPL).
- Jednoczesne leczenie silnym inhibitorem CYP2C19 i silnym inhibitorem CYP3A4 (patrz punkt 4.5 ChPL).

**Dysfunkcja skurczowa zdefiniowana jako objawowa LVEF < 50%**

Mawakamten zmniejsza LVEF i może spowodować niewydolność serca wywołaną dysfunkcją skurczową, zdefiniowaną jako objawowa LVEF < 50%. Pacjenci z poważną chorobą współistniejącą, taką jak zakażenie lub arytmia (w tym migotanie przedsionków lub inna niekontrolowana tachyarytmia) bądź poddawani poważnemu zabiegowi kardiochirurgicznemu mogą być narażeni na większe ryzyko dysfunkcji skurczowej i progresji do niewydolności serca (patrz punkt 4.8 ChPL). Nowa lub nasilająca się duszność, ból w klatce piersiowej, zmęczenie, kołatanie serca, obrzęk nóg lub podwyższone stężenie N-końcowego propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP) mogą być objawami przedmiotowymi i podmiotowymi dysfunkcji skurczowej i powinny skłaniać do oceny czynności serca.

**Przeciwwskazania****Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

### Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mawakamten)

Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić wartość LVEF, a następnie dokładnie ją monitorować. Może być konieczne przerwanie leczenia w celu utrzymania LVEF  $\geq$  50% (patrz punkt 4.2 ChPL).

#### Ryzyko niewydolności serca lub utrata odpowiedzi na mawakamten z powodu interakcji

Mawakamten jest metabolizowany głównie przez cytochrom CYP2C19 i w mniejszym stopniu przez cytochrom CYP3A4, a u osób z wolnym metabolizmem przy udziale CYP2C19 w większości przez cytochrom CYP3A4, co może prowadzić do następujących interakcji (patrz punkt 4.5):

- Rozpoczęcie podawania lub zwiększenie dawki silnego bądź umiarkowanego inhibitora CYP3A4 lub jakiegokolwiek inhibitora CYP2C19 może zwiększać ryzyko niewydolności serca z powodu dysfunkcji skurczowej.
- Zaprzestanie podawania lub zmniejszenie dawki jakiegokolwiek inhibitora CYP3A4 lub CYP2C19 może prowadzić do utraty odpowiedzi na leczenie mawakamtenem.
- Rozpoczęcie podawania silnego induktora CYP3A4 lub silnego induktora CYP2C19 może prowadzić do utraty odpowiedzi na leczenie mawakamtenem.
- Zaprzestanie podawania silnego induktora CYP3A4 lub silnego induktora CYP2C19 może zwiększać ryzyko niewydolności serca z powodu dysfunkcji skurczowej.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia mawakamtenem należy wziąć pod uwagę potencjalne interakcje, z uwzględnieniem przyjmowania produktów leczniczych wydawanych bez recepty (takich jak omeprazol czy ezomeprazol).

- Przeciwwskazane jest jednoczesne leczenie silnymi inhibitorami CYP3A4 pacjentów ze stwierdzonym fenotypem wskazującym na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19 oraz nieustalonym fenotypem CYP2C19 (patrz punkt 4.3 ChPL).
- Przeciwwskazane jest jednoczesne leczenie silnym inhibitorem CYP2C19 i silnym inhibitorem CYP3A4 (patrz punkt 4.3 ChPL).
- Dostosowanie dawki mawakamtenu i (lub) ścisłe monitorowanie może być konieczne u pacjentów rozpoczynających lub przerywających leczenie bądź zmieniających dawkę jednocześnie przyjmowanych produktów leczniczych stanowiących inhibitory albo induktory CYP2C19 lub CYP3A4 (patrz punkty 4.2 i 4.5 ChPL). Nie zaleca się nieregularnego podawania tych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5 ChPL).

#### Jednoczesne stosowanie z lekami o ujemnym działaniu inotropowym

Nie ustalono bezpieczeństwa jednoczesnego stosowania mawakamtenu z dyzopiramidem lub stosowania mawakamtenu u pacjentów przyjmujących beta-adrenolityki w skojarzeniu z werapamilem lub diltiazemem. W związku z tym pacjentów stosujących jednocześnie te produkty lecznicze należy ściśle monitorować (patrz punkt 4.5 ChPL).

#### Toksyczność dla zarodka i płodu

Na podstawie badań na zwierzętach przypuszcza się, że mawakamten podawany kobiecie w ciąży może wykazywać działanie toksyczne dla zarodka i płodu (patrz punkt 5.3 ChPL). Ze względu na ryzyko dla płodu produkt leczniczy CAMZYOS jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży i u kobiet w wieku 10 rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji. Przed rozpoczęciem leczenia kobiety w wieku rozrodczym muszą zostać poinformowane o tym ryzyku dla płodu, mieć ujemny wynik testu ciążyowego i stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia (patrz punkty 4.3 i 4.6 ChPL).

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

**Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mavacamten)**

<b>Kompetencje niezbędne do zastosowania wnioskowanej interwencji</b>	<b>Zawartość sodu</b>
	Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. Leczenie powinno być rozpoczynane pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z kardiomiopatią.

## 5.2 Obecny sposób finansowania ocenianej interwencji

Obecnie produkt leczniczy Camzyos nie jest finansowany ze środków publicznych (MZ 30/08/2023).

Camzyos® (mavacamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## 6 Rekomendacji agencji HTA

### 6.1 Rekomendacje AOTMiT

Produkt leczniczy Camzyos nie podlegał ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

### 6.2 Rekomendacje zagraniczne

W celu odnalezienia zagranicznych rekomendacji refundacyjnych dotyczących produktu leczniczego Camzyos w leczeniu oHCM przeszukiwano dokumenty oraz portale internetowe następujących agencji oceny technologii:

- *Scottish Medicines Consortium (SMC);*
- *All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG) / All Wales Therapeutics and Toxicology Centre (AWTTC);*
- *National Institute for Health and Care Excellence (NICE);*
- *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) / Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA);*
- *Haute Autorité de Santé (HAS);*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH);*
- *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC);*
- *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC);*
- *National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE).*

Dane dotyczące oceny zasadności finansowania leku Camzyos odnaleziono na stronach: AWMSG, CADTH, HAS, NICE, PBAC, SMC. Przegląd rekomendacji z uwzględnieniem kluczowych wniosków zamieszczono w tabeli poniżej – w kolejności od najbardziej aktualnych.

Data ostatniego wyszukiwania: 26.10.2023 r.

Tabela 17. Podsumowanie wyszukiwania zagranicznych rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Camzyos.

Kraj	Organizacja (skrót nazwy)	Data	Rekomendacja	Uwagi
Francja	Haute Autorité de Santé (HAS)	2023	pozytywna	<p><u>Wskazanie:</u> leczenie dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM leczonych SoC.</p> <p><u>Ocena finansowania w ramach procedury wczesnego dostępu porejestracyjnego (z fr. autorisation d'accès précoce).</u></p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u> w badaniach klinicznych <i>EXPLORER-HCM</i> i <i>VALOR-HCM</i> wykazano skuteczność i bezpieczeństwo terapii MAV oraz spodziewany wpływ leczenia na wydolność fizyczną i objawy u chorych, zmniejszenie konieczności przeprowadzania SRT oraz wpływ na jakość życia; nie udowodniono do tej pory wpływu na obciążenie chorobą (<i>morbidity</i>) i śmiertelność.</p>
Wielka Brytania	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	2023	z ograniczeniami	<p><u>Wskazanie:</u> leczenie dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u> mawakamten stanowi pierwszą zarejestrowaną opcję leczenia przyczynowego; wykazano, że jest skuteczniejszy niż SoC w łagodzeniu objawów choroby oraz prowadzi do opóźnienia lub braku konieczności wykonania SRT; terapia jest prawdopodobnie efektywna kosztowo</p> <p><u>Wprowadzone rekomendacją NICE ograniczenia dotyczące populacji kwalifikowanej do refundacji w zakresie stosowania SoC (opisane szczegółowo poniżej) odpowiadają kryteriom obowiązującym w trakcie włączania do badań rejestracyjnych i są zgodne z kryteriami przyjętymi we wnioskowanym programie lekowym.</u></p>
Walia	All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)	2023	ocena wstrzymana	Ocena wstrzymana z uwagi na wydanie rekomendacji przez NICE
Kanada	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	2023	z ograniczeniami	<p><u>Wskazanie:</u> leczenie dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u> w badaniach klinicznych <i>EXPLORER-HCM</i> i <i>VALOR-HCM</i> wśród pacjentów leczonych MAV wykazano poprawę o <math>\geq 1</math> klasę czynnościową wg NYHA oraz w zakresie zmiany pVO<sub>2</sub>, a ponadto mniej chorych spełniało kryteria kwalifikacji do SRT lub wybierało tę metodę leczenia. Terapia MAV nie jest efektywna kosztowo.</p> <p><u>Wprowadzone rekomendacją CADTH ograniczenia dotyczące populacji kwalifikowanej do refundacji (opisane szczegółowo poniżej) odpowiadają kryteriom obowiązującym w trakcie włączania do badań rejestracyjnych oraz zapisom ChPL i są zgodne z kryteriami przyjętymi we wnioskowanym programie lekowym.</u></p>
Australia	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	2022	negatywna	<p><u>Wskazanie:</u> leczenie dorosłych pacjentów z objawową oHCM.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u> brak wyników długoterminowej obserwacji w zakresie istotnych klinicznie i z punktu widzenia chorych punktów końcowych (hospitalizacji i bezpieczeństwa); przedłożony do oceny model ekonomiczny oparty jest o bardzo optymistyczne i wysoce niepewne założenia dotyczące korzyści długoterminowych, a wartość ICER niedoszacowana.</p>

Kraj	Organizacja (skrót nazwy)	Data	Rekomendacja	Uwagi
Szkocja	Scottish Medicines Consortium (SMC)		ocena w toku	<u>Wskazanie</u> : leczenie dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM.
Irlandia	National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE)		ocena w toku	<u>Wskazanie</u> : leczenie dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM. <u>Wynik szybkiego przeglądu</u> : zalecono przeprowadzenie pełnej oceny efektywności klinicznej i kosztowej.
Niemcy	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)		ocena w toku	<u>Wskazanie</u> : leczenie dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM.
Nowa Zelandia	Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC)	–	–	–

Zgodnie z opinią francuskiego HAS w 2023 r. dla leku Camzyos stosowanego we wskazaniu leczenie dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM leczonych SoC przyznano finansowanie w ramach procedury wczesnego dostępu porejestracyjnego (z fr. *autorisation d'accès précoce*). W ocenie wzięto pod uwagę wyniki badań rejestracyjnych (*EXPLORER-HCM* i *VALOR-HCM*), w których wykazano skuteczność i bezpieczeństwo terapii MAV oraz spodziewany wpływ leczenia na wydolność fizyczną i objawy u chorych, zmniejszenie konieczności przeprowadzania SRT oraz wpływ na jakość życia, przy czym jak zaznaczono nie udowodniono do tej pory wpływu na obciążenie chorobą (*morbidity*) i śmiertelność (*HAS 2023*).

Eksperti NICE wydali pozytywną rekomendację refundacyjną dla leku Camzyos we wskazaniu leczenie dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA), pod warunkiem, że leczenie mawakamtenem będzie stanowić terapię dodaną (*add-on*) do SoC (BBs, CCBs lub dizopiramidu, o ile nie występują przeciwwskazania do ich zastosowania) oraz po dostarczeniu leku na zasadach uzgodnionych w ramach *commercial arrangement*. Jak zaznaczono w uzasadnieniu mawakamten stanowi pierwszą zarejestrowaną opcję leczenia przyczynowego, a w badaniach klinicznych wykazano, że jest skuteczniejszy niż SoC w łagodzeniu objawów choroby oraz prowadzi do opóźnienia lub braku konieczności wykonania SRT. Przedłożone oszacowania ekonomiczne wskazują, że terapia jest prawdopodobnie efektywna kosztowo (*NICE 2023*).

W 2023 r. kanadyjska agencja CADTH prowadziła ocenę produktu leczniczego Camzyos we wskazaniu do leczenia dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM wskazując na zasadność finansowania tego leku w ocenianej populacji po spełnieniu warunków opisanych w tabeli poniżej. Należy przy tym zauważyć, że wprowadzone rekomendacją CADTH ograniczenia dotyczące populacji kwalifikowanej do refundacji odpowiadają kryteriom obowiązującym w trakcie włączania do badań rejestracyjnych oraz zapisom ChPL i są zgodne z kryteriami przyjętymi we wnioskowanym programie lekowym. W uzasadnieniu rekomendacji podkreślono, że w badaniu *EXPLORER-HCM* wśród pacjentów leczonych MAV wykazano poprawę o  $\geq 1$  klasę czynnościową wg NYHA oraz w zakresie zmiany  $pVO_2$ , natomiast w badaniu *VALOR-HCM* wykazano, że mniej chorych spełniało kryteria kwalifikacji do SRT lub wybierało tę metodę leczenia. Produkt leczniczy Camzyos może stanowić odpowiedź na niezaspokojone potrzeby pacjentów, zmniejszając dolegliwości wynikające z objawów HCM i poprawiając HRQoL. Terapia MAV nie jest efektywna kosztowo, a oszacowane 3-letnie koszty leczenia przekraczają 54 milionów dolarów (CADTH 2023).

Tabela 18. Warunki objęcia refundacją leku Camzyos wg CADTH (CADTH 2023).

Warunki objęcia refundacją	Uzasadnienie	Sposób wdrożenia
<b>Kryteria rozpoczęcia leczenia</b>		
1. U pacjentów spełniających wszystkie poniższe warunki:		
1.1. Udokumentowana badaniem echokardiograficznym spoczynkowa wartość LVEF $\geq 55\%$	Kryteriami włączeni do badań <i>EXPLORER-HCM</i> i <i>VALOR-HCM</i> były odpowiednio wartości LVEF $\geq 55\%$ i $\geq 60\%$ w momencie skryningu. Dodatkowo od włączonych chorych wymagano grubości ściany LV $\geq 15$ mm (lub $\geq 13$ mm u pacjentów z rodzinnym zachorowaniem na HCM) oraz wartości LVOT $\geq 50$ mmHg w spoczynku, w próbie Valsalvy lub po wysiłku, potwierdzona badaniem echokardiograficznym.	Pomiaru LVEF należy dokonać w badaniu echokardiograficznym.
1.2. Grubość ściany LV $\geq 15$ mm (lub $\geq 13$ mm u pacjentów z rodzinnym zachorowaniem na HCM)		
1.3. Wartość LVOT $\geq 50$ mmHg w spoczynku, w próbie Valsalvy lub po wysiłku, potwierdzona badaniem echokardiograficznym		
2. Pacjenci leczeni BBs lub CCBs i z pogorszeniem klinicznym w zakresie objawów lub wyników badania echokardiograficznego pomimo takiego leczenia	Większość pacjentów włączonych do badań <i>EXPLORER-HCM</i> i <i>VALOR-HCM</i> (90%) stanowiły osoby stosujące SoC obejmujące leczenie BBs lub CCBs.	Opierając się na opinii ekspertów klinicznych przez pogorszenie kliniczne należy rozumieć pogorszenie objawów lub wyników badania echokardiograficznego dla wartości LVOT.
<b>Kryteria przerwania leczenia</b>		
3. Leczenie MAV należy zakończyć w przypadku stwierdzenia jednego z następujących:	Zarówno w badaniu <i>EXPLORER-HCM</i> jak i <i>VALOR-HCM</i> leczenie MAV zakańczano w przypadku stwierdzenia wartości LVEF $\leq 30\%$ .	Pomiaru LVEF należy dokonać w badaniu echokardiograficznym.
3.1. wartości LVEF $\leq 30\%$	Brak jest dowodów na korzyści w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa	Zgodnie z ChPL leczenie MAV należy zakończyć, jeśli stwierdza się wartość LVEF
3.2. leczenia SRT		

Warunki obciążenia refundacją	Uzasadnienie	Sposób wdrożenia
	zastosowania MAV u chorych poddanych <50% w dwóch kolejnych pomiarach przy SRT.	<50% w dwóch kolejnych pomiarach przy dawce 2,5 mg/dzień.
Kryteria przepisywania leku		
4. Pacjent powinien być objęty opieką kardiologa	Poprawna diagnostyka i monitorowanie pacjentów z oHCM jest ważna w celu zapewnienia do leczenia MAV odpowiednim grupom pacjentów.	
5. Obniżenie ceny leku	Wartość ICER dla terapii MAV ± BBs/CCBs vs BBs/CCBs wyniosła 576 295 \$. Oczekiwana jest ≥73% redukcja, tak by terapia MAV ± BBs/CCBs vs BBs/CCBs osiągnęła próg ICER 50 000 \$/QALY.	

Eksperti australijskiej agencji PBAC nie przychyliłi się do objęcia refundacją leku Camzyos dla dorosłych pacjentów z objawową oHCM. W opinii PBAC dla MAV (± SoC: BBs/CCBs) wykazano prawdopodobnie wykazano krótkoterminowe umiarkowane korzyści w zakresie poprawy objawowości względem terapii SoC (BBs/CCBs), jednak wyniki długoterminowej obserwacji w zakresie istotnych klinicznie i z punktu widzenia chorych punktów końcowych (hospitalizacji i bezpieczeństwa). Wskazano ponadto, że przedłożony do oceny model ekonomiczny oparty jest o bardzo optymistyczne i wysoce niepewne założenia dotyczące korzyści długoterminowych, a wartość ICER niedoszacowana (PBAC 2022).

W wyniku szybkiego przeglądu (*rapid review*) przeprowadzonego przez irlandzką agencję NCPE zalecono przeprowadzenie pełnej oceny efektywności klinicznej i kosztowej dla leku Camzyos we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM (NCPE 2023).

Na portalu szkockiej agencji SMC zamieszczono informację o rozpoczęciu oceny leku Camzyos we wskazaniu do leczenia dorosłych pacjentów z objawową (klasa II–III wg NYHA) oHCM (SMC 2023). W tej samej populacji ocenę leku Camzyos zaplanowały niemieckie organy IQWiG/ G-BA (G-BA 2023, IQWiG 2023).



## 7 Dobór komparatorów

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (*MZ 08/01/2021*) w ramach oceny technologii medycznych należy przedstawić w pierwszej kolejności porównanie z refundowaną technologią opcjonalną (komparatorem), czyli procedurą medyczną, finansowaną ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku.

Podobnie wytyczne HTA (*AOTMiT 2016*) definiują w pierwszej kolejności komparator jako tzw. istniejącą praktykę, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.

Zgodnie z zapisami wnioskowanego programu lekowego terapia mawakamtenem będzie udostępniana chorym z wiek 18 lat i powyżej objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM) w klasie II–III według NYHA, pomimo stosowania leczenia BBs lub CCBs (lub w przypadku nietolerancji/przeciwskazania do tych terapii), z LVEF  $\geq 55\%$  oraz LVOT  $\geq 50$  mmHg w spoczynku lub po prowokacji.

Kierując się tymi zapisami oraz wytycznymi praktyki klinicznej u pacjentów z utrzymującymi się objawami choroby pomimo zastosowania leczenia standardowego tj. BBs/CCBs leczenie to należy modyfikować dodając mawakamten (*ESC 2023*) lub dizopiramid (*ESC 2023, AHA/ACC 2020*). Mawakamten można również zastosować w monoterapii w przypadku chorych z nietolerancją BBs, CCBs lub dizopiramidu lub przeciwskazaniem do ich zastosowania (*ESC 2023*).

W warunkach polskich objawowi chorzy na oHCM mają dostęp do finansowanego ze środków publicznych leczenia standardowego (SoC) zalecanego wytycznymi klinicznymi tj. nierozszerzające naczyń BBs i/lub CCBs (*MZ 30/08/2023*; szczegółowe informacje w załączniku 10.1). Leczenie dizopiramidem mogłoby być prowadzone na zasadach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych na co wskazuje pozytywna opinia Rady Przejrzystości (*AOTMiT SRP 108/2021*) oraz rekomendacja Prezesa AOTMiT (*AOTMiT RP 108/2021*) dla leku Rythmodan wydana we wskazaniu oHCM. Brak jest informacji co do liczby chorych z oHCM objętych leczeniem dizopiramidem w chwili obecnej w ramach RDTL. Wiadomym jest jedynie, że w 2020 r. importem docelowym produktu leczniczego Rythmodan, kapsułki á 100 mg oraz Rythmodan, tabletki á 250 mg we wskazaniu oHCM objętych było odpowiednio 6 i 1 chorych na oHCM (unikalne numery PESEL we wnioskach) (*AOTMiT Rythmodan 2021*), co świadczy o tym, że terapia dizopiramidem jako terapia dodana do SoC nie powinna być traktowana jako powszechne leczenie

stanowiące rzeczywistą praktykę kliniczną. Podobnie, eksperci PBAC wskazywali, że dizopiramid jest rzadko stosowany w rutynowej praktyce klinicznej u chorych na oHCM, z uwagi na brak przekonujących dowodów klinicznych na jego skuteczność w tej populacji oraz z uwagi na jego niską tolerancję (PBAC 2022). Podsumowując, leczenie dizopiramidem nie wchodzi w skład najlepszego leczenia standardowego SoC w polskich warunkach.

W badaniach *EXPLORER* włączeni pacjenci kontynuowali stosowanie dotychczasowego SoC (BBs lub CCBs, co dotyczyło 94,6% uczestników), podobnie w *VALOR* chorzy stosowali dotychczasowe leczenie (BBs, CCBs lub dizopiramid w monoterapii lub skojarzeniach, do obejmowało 92% pacjentów bez przeciwwskazań lub nietolerancji do tego leczenia).

Z uwagi na powyższe, jako właściwy komparator dla mawakamtenu należy wskazać kontynuację **najlepszego leczenia standardowego/objawowego (SoC, z ang. *standard of care*)**, obejmującego stosowanie leczenia nierozszerzającymi naczyni BBs (reprezentowany przez propranolol) i/lub CCBs (reprezentowane przez diltiazem i werapamil) +/- placebo celem zaślepienia stosowania mawakamtenu.

## 8 Dobór punktów końcowych

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi oceny technologii medycznych w celu oceny korzyści zdrowotnej należy uwzględnić istotne klinicznie punkty końcowe odnoszące się do śmiertelności, przebiegu i nasilenia jednostki chorobowej oraz jakości życia (AOTMiT 2016).

Rozpoznanie oHCM, prowadzące zaburzeń hemodynamicznych i niewydolności serca jest obarczone niekorzystnym rokowaniem i wysokim ryzykiem śmiertelności u objawowych pacjentów. Jak wskazują wytyczne EMA podstawowym celem leczenia niewydolności serca pozostaje zmniejszenie śmiertelności i z tego względu w analizie należy rozważyć uwzględnienie oceny rekomendowanego wytycznymi przeżycia całkowitego (OS, z ang. *overall survival*), ocenianego bezpośrednio poprzez ogólną liczbę zgonów i zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych (CV) lub w ramach złożonych punktów końcowych (EMA 2017). W przebiegu choroby, wraz z jej postępowaniem i nasilaniem się jej objawów, konieczne są wielokrotne hospitalizacje. W ocenie nowych terapii istotne jest więc uwzględnienie oceny ich wpływu na ten aspekt (EMA 2017) np. poprzez ocenę odsetka chorych poddawanych hospitalizacjom, przy czym zwykle dane takie dostępne są w ramach ocen rzeczywistej praktyki klinicznej po upowszechnieniu stosowania danej terapii, co może stanowić pewną trudność dla oceny nowych terapii.

Jednocześnie należy zauważyć, że częstość występowania oHCM w populacji ogólnej jest bardzo niska, a oceniany mawakamten przez amerykański organ rejestracyjny FDA został uznany za lek sierocy. W ocenie leków stosowanych w chorobach ze stosunkowo małymi populacjami, o powolnym, wieloletnim przebiegu ocena śmiertelności jest wyjątkowo utrudniona i wymagałaby wieloletniej obserwacji, dlatego zasadnym jest poddanie ocenie punktów końcowych wiążących się z przebiegiem choroby, zmianami jej nasilenia/objawowości, które związane są z przeżyciem chorych. Jak wskazano w wytycznych EMA w ocenie pacjentów należy również uwzględnić obiektywną ocenę stanu funkcjonalnego chorych, a w przypadku populacji klasyfikowanych jako chorzy z wysoce niezaspokojonymi potrzebami klinicznymi ocena taka może być traktowana jako pierwszorzędowy punkt końcowy (EMA 2017). Z uwagi na fakt, że wnioskowana populacja obejmuje pacjentów z oHCM ocenie należy poddać parametry związane z nasileniem objawów choroby. Oceny takie mogą być prowadzone w poparciu o pomiary:

- Parametrów hemodynamicznych/czynnościowych i morfologicznych ocenianych w badaniach echokardiograficznych i/lub MR:
  - zmiana gradientu w drodze odpływu lewej komory (LVOT) mierzona po wysiłku, w spoczynku lub po próbie Valsalwy (szczegółowe informacje dotyczące sposobu oceny tych

parametrów przedstawiono w rozdziale 2.4.), w przypadku którego wartość LVOT < 30 mmHg uznaje się za graniczną dla stwierdzenia przebudowy ściany komory serca i obecności zawężenia (Oko-Sarnowska 2015), a zmniejszenie gradientu LVOT świadczy o uzyskaniu korzyści klinicznej;

- zmiana wartości frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF), parametru ocenianego w badaniu echokardiograficznym służącego do oceny upośledzenia czynności skurczowej i umożliwiającego klasyfikację niewydolności serca;
- innych parametrów np.  $e'$  – wczesnorozkurczowej prędkości pierścienia mitralnego (z ang. *early diastolic mitral annular velocity*); E/A – napływu mitralnego, stosunku napływu mitralnego (E) i średniej prędkości dopplerowskiej tkanki pierścienia mitralnego w przegrodzie i bocznej fazie wczesnego rozkurczu (średni stosunek E/e') (ang. *mitral inflow (E/A), the ratio of mitral inflow (E) and the average of septal and lateral early diastolic mitral annular tissue Doppler velocities (average E/e' ratio)*); E/e' – stosunku maksymalnej prędkości fali biernego napływu mitralnego do wczesnorozkurczowej prędkości pierścienia mitralnego (z ang. *ratio between early mitral inflow velocity and mitral annular early diastolic velocity*); LAVI – indeksu objętości lewego przedsionka (z ang. *left atrial volume index*); SAM – ruchu systolicznego tylnego płątka zastawki mitralnej (z ang. *systolic anterior motion*); RVSP – ciśnienia skurczowego prawej komory (z ang. *right ventricular systolic pressure*); TR – maksymalnej prędkości niedomykalności zastawki trójdzielnej (z ang. *maximum tricuspid regurgitation velocity*);
- liczbę pacjentów w poszczególnych klasach wg NYHA po zastosowaniu leczenia, która to skala ocenia ciężkość objawów niewydolności serca (szczegółowy opis skali NYHA w rozdziale 2.3), w tym z poprawą o  $\geq 1$  klasę czynnościową wg NYHA, co świadczy o uzyskaniu efektu terapeutycznego w zakresie zmniejszenia ciężkości objawów niewydolności serca;
- parametrów pozwalających na pomiar rzeczywistej wydolności wysiłkowej pacjentów tj.:
  - zmianę szczytowego zużycia tlenu ( $pVO_2$ ) – na podstawie opublikowanych wyników badań dotyczących niewydolności serca ustalono minimalnie istotne progi zmian dla  $pVO_2$ : wykazano, że nawet umiarkowany wzrost  $pVO_2$  (około 1 ml/kg/min) był powiązany z lepszą kliniczną poprawą wyników leczenia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca w porównaniu do wartości  $> 1$  ml/kg/min; podobnie dla populacji chorych na HCM wykazano, że wzrost o 1 ml/kg/min stanowi klinicznie istotny próg poprawy klinicznej, związanej ze zmniejszonym ryzykiem wystąpienia zgonu z dowolnej

przyczyny lub przeszczepienia serca. Ponadto na podstawie badań oceniających SRT, wskazuje się, że również wzrost  $pVO_2$  o  $>3$  ml/kg/min ma znaczenie kliniczne w przypadku oHCM (*Ho 2020*);

- stosunku  $VE/VCO_2$  – dla chorych z oHCM i niewydolnością serca charakterystyczne jest niższe pochłanianie tlenu ( $VO_{2peak}$ ) oraz wydalenie dwutlenku węgla ( $VCO_2$ ) przy podwyższonej wentylacji minutowej (VE) w porównaniu z osobami zdrowymi, co skutkuje wzrostem stosunku  $VE/VCO_2$  (*Balsam 2011*);
- ocenę innych parametrów kardiologicznych np. ciśnienie krwi.

W ocenie można również uwzględnić złożone punkty końcowe oceniające odpowiedź na zastosowane leczenie: liczbę pacjentów osiągającą odpowiedź kliniczną definiowaną jako poprawa  $pVO_2$  o  $\geq 1,5$  ml/kg/min oraz poprawa o  $\geq 1$  klasę czynnościową wg NYHA lub poprawa  $pVO_2$  o  $\geq 3$  ml/kg/min bez wymaganej zmiany klasy czynnościowej NYHA czy liczbę pacjentów osiągających odpowiedź całkowitą definiowaną jako gradient LVOT  $< 30$  mmHg we wszystkich wariantach (w spoczynku, po próbie Valsalvy, po wysiłku) oraz klasę czynnościową NYHA I.

Do chwili obecnej leczenie oHCM obejmowało objawową terapię farmakologiczną, w przypadku której niepowodzenia pacjenci mogli być zakwalifikowani do leczenia inwazyjnego (SRT) w wyspecjalizowanych ośrodkach (*ESC 2023*). Procedury SRT wiążą się z wysokim ryzykiem zachorowalności i śmiertelności, szczególnie w ośrodkach o małej liczbie przeprowadzanych zabiegów. Nieudane procedury mogą wymagać powtórnych interwencji, częstego wszczepiania stymulatorów i długiego pobytu w szpitalu. W związku z tym SRT najlepiej wykonywać w doświadczonych ośrodkach, w których śmiertelność jest znacznie niższa od średniej krajowej. Istnieje jednak niewiele ośrodków charakteryzujących się dużą liczbą zabiegów, co może ograniczać dostęp pacjentów do optymalnych wyników SRT (*Desai 2022*). Z tego względu, w ocenie mawakamtenu jako przyczynowego postępowania farmakologicznego należy uwzględnić wpływ jego podawania na możliwość uniknięcia procedur SRT.

Istotne jest również uwzględnienie w ocenie parametrów odnoszących się do dobrostanu chorego, tj. punktów końcowych typu PROs. Należy do nich m.in. ocena jakości życia, którą należy przeprowadzić z użyciem powszechnie akceptowanych kwestionariuszy i skal np. kwestionariusza oceny kardiomiopatii KCCQ (z ang. *The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*) (*EMA 2017*). Kwestionariusz ten ocenia siedem domen obejmujących ograniczenie fizyczne, stabilność objawów, obciążenie objawami, częstotliwość objawów, poczucie własnej skuteczności (*self-efficacy*), jakość życia i ograniczenie społeczne wynikające z kardiomiopatii w 100 punktowej skali, gdzie wyższy wynik oznacza mniejsze nasilenie

objawów niewydolności serca. Należy również uwzględnić ocenę zmniejszenia nasilenia objawów prowadzoną np. z wykorzystaniem narzędzia HCMSQ-SoB (z ang. *Hypertrophic Cardiomyopathy Symptom Questionnaire Shortness of Breath*) służącego do oceny duszności wśród chorych na HCM w 18 punktowej skali, gdzie niższe wyniki oznaczają mniejsze nasilenie tego objawu (szczegółowy opis skal zamieszczono w załączniku 10.6).

Istotna jest także ocena biomarkerów jak zmiana stężenia BNP lub NT-proBNP oraz wysokoczułych troponin sercowych I (hs-cTnI) w surowicy, których wysoki poziom powiązany jest ze zdarzeniami sercowo-naczyniowymi, niewydolnością serca i zgonem oraz ma wartość prognostyczną i służyć monitorowaniu terapii (*ESC 2023, Siriwardena 2018*).

W ocenie bezpieczeństwa należy uwzględnić częstość i rodzaj występujących zdarzeń niepożądanych (AEs), ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAEs), zdarzeń niepożądanych wymagających leczenia (TEAEs), zdarzeń niepożądanych związanych z podawanym leczeniem, zgonów z powodu zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeń niepożądanych o znaczeniu klinicznym.

## 9 Zakres analiz

### 9.1 Analiza kliniczna

Analiza kliniczna będzie miała na celu ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Camyzos w leczeniu dorosłych pacjentów z rozpoznaną, objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą w ramach programu lekowego. Analiza zostanie przeprowadzona zgodnie z zasadami *Evidence Based Medicine*. Metodyka zostanie oparta o aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych wersja 3.0, stanowiące załącznik do zarządzenia nr 40/2016 Prezesa AOTMiT (*AOTMiT 2016*), Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (*MZ 08/01/2021*) oraz wytyczne przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, wersja 6.4 (*Higgins 2023*).

W celu odnalezienia dostępnych danych naukowych (badania pierwotne oraz opracowania wtórne, tj. raporty HTA oraz przeglądy systematyczne) zostanie wykonany przegląd systematyczny, z uwzględnieniem słów kluczowych, zgodnych ze sformułowanym pytaniem badawczym, opartym o następujący schemat PICOS:

Tabela 19. Kryteria PICOS.

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja (P. z ang. <i>Population</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wiek 18 lat i powyżej;</li> <li>• rozpoznana, objawowa kardiomiopatia przerostowa zawężająca (oHCM) spełniająca następujące kryteria:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– klasa II–III według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA);</li> <li>– frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) 55% i powyżej;</li> <li>– gradient drogi odpływu lewej komory (LVOT) <math>\geq 50</math> mmHg w spoczynku lub po prowokacji</li> <li>– stosowanie leczenia beta-blokerami lub blokerami kanału wapniowego lub w przypadku nietolerancji/przeciwskazania do tych terapii</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wiek &lt;18 lat</li> <li>• rozpoznanie kardiomiopatii innych niż oHCM</li> <li>• postać bezobjawowa (NYHA I)</li> </ul>

Camyzos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
<b>Interwencja</b> (I. z ang. <i>Intervention</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>mawakamten (MAV) ± najlepsze leczenie standardowe/objawowe (SoC), dawkowany zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) Camzyos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>mawakamten (MAV) dawkowany niezgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) Camzyos</li> </ul>
<b>Komparatory</b> (C. z ang. <i>Comparison</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>najlepsze leczenie standardowe/objawowe (SoC), obejmujące co najmniej beta-blokery (BBs) lub blokery kanału wapniowego (CCBs) +/- placebo</li> </ul>	
<b>Punkty końcowe/Miary efektów zdrowotnych</b> (O. z ang. <i>Outcomes</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>skuteczność kliniczna: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ocena zaburzeń hemodynamicznych/czynnościowych i morfologicznych serca (gradient LVOT, LVEF, inne parametry w ocenie echokardiograficznej i CMR)</li> <li>– ciężkość objawów (klasa czynnościowa NYHA)</li> <li>– wydolność wysiłkowa w testach spirometrycznych</li> <li>– konieczność leczenia inwazyjnego</li> <li>– odpowiedź na leczenie – zdefiniowana poprawa w prostych oraz złożonych punktach końcowych obejmujących ocenę objawów, wydolności wysiłkowej, zaburzeń hemodynamicznych lub konieczności leczenia inwazyjnego</li> <li>– biomarkery związane z niewydolnością i uszkodzeniem serca</li> <li>– przeżycie całkowite</li> <li>– jakość życia</li> </ul> </li> <li>bezpieczeństwo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>farmakokinetyka/farmakodynamika leku</li> <li>parametry oceniane wyłącznie w celach eksploracyjnych, o nieustalonym znaczeniu klinicznym, nie odnoszące się do żadnego z predefiniowanych obszarów oceny (skuteczności klinicznej ani bezpieczeństwa)</li> </ul>
<b>Rodzaj włączonych badań</b> (S. z ang. <i>Study design</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>badania kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną, badania bez randomizacji z grupą kontrolną lub bez grupy kontrolnej (kliniczne – w tym pragmatyczne i post-marketingowe; obserwacyjne – w tym na podstawie rejestrów), opublikowane w formie pełnotekstowej (<i>peer review</i>) oraz inne materiały (doniesienia konferencyjne, dokumenty rejestracyjne) prezentujące dodatkowe lub uaktualnione wyniki poszukiwanych punktów końcowych dla badań opublikowanych pełnotekstowo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>badania I fazy</li> <li>badania <i>in vitro</i>, badania na zwierzętach, analizy ekonomiczne</li> <li>opisy przypadków, serie przypadków</li> <li>badania nieopublikowane w formie pełnotekstowej</li> </ul>

Nie zaplanowano zastosowania ograniczeń czasowych. Zaplanowano włączenie publikacji w języku polskim lub angielskim i przedstawienie wyników wyszukiwania za pomocą diagramu PRISMA (*Liberati 2009, Moher 2009, Page 2021*).



Ponadto wskazane jest również przeprowadzenie dodatkowej oceny bezpieczeństwa na podstawie danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (EMA, z ang. *European Medicines Agency*) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (FDA, z ang. *Food and Drug Administration*).

## 9.2 Analiza ekonomiczna

Analiza ekonomiczna powinna zostać wykonana w celu oceny zasadności ekonomicznej stosowania produktu leczniczego Camzyos w populacji docelowej określonej we wniosku.

Jednostką wyników zdrowotnych w analizie ekonomicznej powinny być lata życia skorygowane o jakość (QALY). Wynik analizy ekonomicznej należy przedstawić w postaci inkrementalnego wskaźnika kosztów-żyteczności ICUR, wyrażającego koszt uzyskania dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego (QALY) w przypadku zastosowania wnioskowanej technologii zamiast komparatora. W przypadku braku istotnych różnic w efektywności klinicznej między porównywanymi strategiami leczenia, zaleca się przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów w horyzoncie czasowym zapewniającym odzwierciedlenie wszystkich istotnych różnic w kosztach (AOTMiT 2016, MZ 08/01/2021).

Biorąc pod uwagę proponowane finansowanie produktu leczniczego Camzyos w ramach programu lekowego, analizę należy przeprowadzić z perspektywy płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej, uwzględniając koszty bezpośrednio związane z rozważanym problemem zdrowotnym (MZ 08/01/2021). W przypadku, gdy zastosowanie wnioskowanej interwencji zamiast refundowanej technologii alternatywnej prowadzi do istotnego wydłużenia przeżycia całkowitego chorych, a tym samym zwiększenia potencjału produkcyjnego społeczeństwa, zasadne jest przeprowadzenie analizy dodatkowo z perspektywy społecznej. W przypadku, gdy wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*), analizę ekonomiczną należy wykonać w oddzielnych wariantach: (1) z uwzględnieniem; (2) bez uwzględnienia RSS.

Opracowanie analizy ekonomicznej powinno uwzględniać zapisy Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 08/01/2021) oraz Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0 (AOTMiT 2016).

### 9.3 Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Analiza wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Camzyos w ramach wnioskowanego programu lekowego powinna uwzględnić dwa alternatywne scenariusze: 1) istniejący, zakładający brak dostępności leczenia produktem leczniczym Camzyos jako świadczenia gwarantowanego, refundowanego ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu; 2) nowy, odzwierciedlający sytuację po umieszczeniu produktu leczniczego Camzyos w wykazie leków refundowanych stosowanych w ramach programu lekowego w populacji chorych na Camzyos.

W pierwszej kolejności, na podstawie polskich danych epidemiologicznych (ewentualnie zagranicznych, w przypadku braku danych specyficznych dla Polski), badań klinicznych, historycznych danych dotyczących refundacji leków lub opinii ekspertów klinicznych należy określić roczną liczebność populacji docelowej chorych kwalifikujących się do leczenia z zastosowaniem produktu leczniczego Camzyos. W oparciu o zgromadzone dane rynkowe, analizy preferencji lekarzy i pacjentów lub z wykorzystaniem opinii ekspertów klinicznych należy oszacować przyszłą pozycję rynkową wnioskowanej technologii. Następnie należy określić aktualne i przyszłe udziały opcjonalnych schematów leczenia oHCM. Parametry te należy określić w oparciu o aktualne częstości stosowania poszczególnych metod leczenia chorych we wnioskowanym wskazaniu klinicznym, opierając się na dostępnych danych refundacyjnych, wytycznych klinicznych, analizach polskiej praktyki klinicznej oraz danych zebranych od polskich ekspertów klinicznych. Ostatnim etapem analizy wpływu na budżet płatnika jest określenie kosztów jednostkowych oraz obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia powinna uwzględniać niepewność oszacowania głównych parametrów, od których zależeć będą prognozowane wydatki płatnika. W tym celu zaleca się rozważenia wariantów skrajnych: minimalnego i maksymalnego. Zgodnie z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (AOTMiT 2016) w analizie należy przyjąć co najmniej dwuletni horyzont czasowy, począwszy od ustalonego momentu rozpoczęcia finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii. Zaleca się, aby w analizie uwzględnić nie tylko koszty substancji czynnych, ale i inne

---

składowe kosztów ponoszonych w okresie aktywnego leczenia – np. koszty podania leków, monitorowania i diagnostyki, a obliczeń dokonać z perspektywy płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (NFZ). W przypadku, gdy wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), analizę należy wykonać w oddzielnych wariantach: (1) z uwzględnieniem RSS; (2) bez uwzględnienia RSS.

W analizie należy uwzględnić także wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne.

## 10 Załączniki

### 10.1 Leki refundowane w Polsce w leczeniu kardiomiopatii

Tabela 20. Leki przeciwnadciśnieniowe refundowane w Polsce w leczeniu kardiomiopatii jako SoC (BBs/CCBs) lub jako leczenie dodatkowe (MZ 30/08/2023).

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Pozioma odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
<b>β-blokery</b>											
Acebutololum	Acebutolol Gedeon Richter, tabl. powł., 200 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	8,75	9,19	10,96	6,13	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	8,03
Bisoprolol fumarate	Corectin 10, tabl. powł., 10 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	13,98	14,68	19,72	19,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	6,40
Bisoprolol fumarate	Corectin 5, tabl. powł., 5 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,99	7,34	10,49	10,49	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,20
Bisoprololi fumaras	Bicardef 10 mg, tabl. powł., 10 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	16,85	17,69	22,73	22,73	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	6,40
Bisoprololi fumaras	Bicardef 10 mg, tabl. powł., 10 mg	90 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania	25,27	26,53	33,00	33,00	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	9,60

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			doustnego					decyzji			
Bisoprololi fumaras	Bicardef 5 mg, tabl. powl., 5 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	8,42	8,84	12,00	12,00	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,20
Bisoprololi fumaras	Bicardef 5 mg, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	12,64	13,27	17,42	17,42	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	4,80
Bisoprololi fumaras	Bisoprolol VP, tabl., 10 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,91	7,26	10,41	10,41	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,20
Bisoprololi fumaras	Bisoprolol VP, tabl., 5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	3,46	3,63	5,40	5,40	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,20
Bisoprololi fumaras	Bisoratio 10, tabl., 10 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	7,72	8,11	11,26	11,26	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,20
Bisoprololi fumaras	Bisoratio 5, tabl., 5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	4,70	4,94	6,71	6,13	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,78
Bisoprololi fumaras	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	7,02	7,37	10,52	10,52	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,20

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Bisoprololi fumaras	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	14,84	15,58	20,62	20,62	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	6,40
Bisoprololi fumaras	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	4,05	4,25	6,03	6,03	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,20
Bisoprololi fumaras	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	7,42	7,79	10,94	10,94	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,20
Bisoprololi fumaras	Sobycor, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	9,32	9,79	12,93	12,26	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,87
Bisoprololi fumaras	Sobycor, tabl. powl., 10 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	18,63	19,56	24,60	24,51	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	6,49
Bisoprololi fumaras	Sobycor, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	4,65	4,88	6,65	6,13	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,72
Bisoprololi fumaras	Sobycor, tabl. powl., 5 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	9,32	9,79	12,93	12,26	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia	ryczałt	3,87
Carvedilolum	Atram 12,5, tabl., 12.5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne -	7,67	8,05	9,23	4,09	Udokumentowana niewydolność	zastoinowa niewydolność serca	30%	6,37

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			selektywne - do stosowania doustnego					serca w klasach NYHA II – NYHA IV	w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Carvedilolum	Atram 25, tabl., 25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	10,31	10,83	13,10	8,17	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	7,38
Carvedilolum	Atram 6,25, tabl., 6.25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,24	6,55	7,13	2,04	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	5,70
Carvedilolum	Avedol, tabl. powl., 12.5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	9,39	9,86	11,04	4,09	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	8,18
Carvedilolum	Avedol, tabl. powl., 25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	11,87	12,46	14,73	8,17	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	9,01
Carvedilolum	Avedol, tabl. powl., 6.25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,69	7,02	7,61	2,04	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	6,18
Carvedilolum	Carvedilol-ratiopharm, tabl., 12.5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do	8,15	8,56	9,74	4,09	Udokumentowana niewydolność serca w klasach	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach	30%	6,88

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa stosowania doustnego	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Carvedilolum	Carvedilol-ratiopharm, tabl., 25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	10,69	11,22	13,49	8,17	NYHA II – NYHA IV Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	7,77
Carvedilolum	Carvedilol-ratiopharm, tabl., 6.25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,21	6,52	7,11	2,04	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	5,68
Carvedilolum	Carvetrend, tabl., 12.5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	9,40	9,87	11,05	4,09	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	8,19
Carvedilolum	Carvetrend, tabl., 25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	11,88	12,47	14,74	8,17	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	9,02
Carvedilolum	Carvetrend, tabl., 3.125 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	7,21	7,57	7,87	1,02	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	7,16
Carvedilolum	Carvetrend, tabl., 6.25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania	6,69	7,02	7,61	2,04	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone	30%	6,18

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			doustnego					IV	w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Carvedilolum	Coryol, tabl., 6.25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,63	6,96	7,55	2,04	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	6,12
Carvedilolum	Coryol 12,5 mg, tabl., 12.5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	8,77	9,21	10,39	4,09	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	7,53
Carvedilolum	Coryol 25 mg, tabl., 25 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	10,80	11,34	13,61	8,17	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	7,89
Carvedilolum	Coryol 3,125 mg, tabl., 3.125 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,75	7,09	7,38	1,02	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	6,67
Carvedilolum	Vivacor, tabl., 12.5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	9,40	9,87	11,05	4,09	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	8,19
Carvedilolum	Vivacor, tabl., 12.5 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	18,79	19,73	22,00	8,17	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do	30%	16,28

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
									18 roku życia		
Carvedilolum	Vivacor, tabl., 25 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	11,88	12,47	14,74	8,17	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	9,02
Carvedilolum	Vivacor, tabl., 25 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	23,76	24,95	28,81	16,34	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	17,37
Carvedilolum	Vivacor, tabl., 6.25 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	6,48	6,80	7,39	2,04	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	5,96
Carvedilolum	Vivacor, tabl., 6.25 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	12,96	13,61	14,79	4,09	Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	11,93
Metoprololi tartras	Metocard, tabl., 100 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	7,56	7,94	10,21	8,17	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	5,24
Metoprololi tartras	Metocard, tabl., 50 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	5,51	5,79	6,97	4,09	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,08
Metoprololi tartras	Metoprolol Medreg, tabl.	30 szt.	40.0, Leki beta-	5,62	5,90	8,17	8,17	We wszystkich	ekstrasystolie	ryczałt	3,20

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	powł., 100 mg		adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego					zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia		
Nebivololi hydrochloridum	Nebivolol Genoptim, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	7,78	8,17	11,14	11,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,20
Nebivololum	Daneb, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	10,23	10,74	13,72	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	5,48
Nebivololum	Ebivol, tabl., 5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	8,79	9,23	12,38	12,26	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,32
Nebivololum	Ebivol, tabl., 5 mg	60 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	17,28	18,14	23,18	23,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	6,40
Nebivololum	Ivineb, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	8,16	8,57	11,56	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,32
Nebivololum	Nebicard, tabl., 10 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	16,45	17,27	22,07	22,07	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	5,97
Nebivololum	Nebicard, tabl., 10 mg	56 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do	32,90	34,55	42,00	42,00	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na		ryczałt	11,95

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			stosowania doustnego					dzień wydania decyzji			
Nebivololum	Nebicard, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	12,37	12,99	15,97	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,73
Nebivololum	Nebicard, tabl., 5 mg	56 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	18,36	19,28	24,08	22,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,17
Nebivololum	Nebilenin, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	13,15	13,81	16,79	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	8,55
Nebivololum	Nebilet, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	12,44	13,06	16,04	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,80
Nebivololum	Nebinad, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	12,10	12,71	15,69	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,45
Nebivololum	Nebispes, tabl., 5 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	11,88	12,47	15,45	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,21
Nebivololum	NebivoLEK, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	9,61	10,09	13,07	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	4,83

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Nebivololum	NebivoLEK, tabl., 5 mg	56 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	16,42	17,24	22,04	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	5,97
Nebivololum	Nebivolol Aurovitas, tabl., 5 mg	28 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	8,23	8,64	11,62	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,38
Nebivololum	Nebivolol Krka, tabl., 5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	8,69	9,12	12,27	12,26	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,21
Nebivololum	Nebivor, tabl., 5 mg	100 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	30,78	32,32	39,24	39,24	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	10,67
Nebivololum	Nebivor, tabl., 5 mg	30 szt.	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	9,18	9,64	12,79	12,26	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,73
Nebivololum	Nedal, tabl., 5 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	14,13	14,84	17,82	11,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	9,58
Propranololi hydrochloridum	Propranolol Accord, tabl. powl., 10 mg	50 szt.	39.0, Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne - do stosowania doustnego	3,89	4,08	4,72	2,20	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; naczylniki	ryczałt	4,72

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Propranololi hydrochloridum	Propranolol Accord, tabl. powł., 40 mg	50 szt.	39.0, Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne - do stosowania doustnego	6,09	6,39	8,81	8,81	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; naczylniki płaskie; naczylniki jamiste napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; naczylniki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; naczylniki płaskie; naczylniki jamiste	ryczałt	3,20
Propranololi hydrochloridum	Propranolol WZF, tabl., 10 mg	50 szt.	39.0, Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne - do stosowania doustnego	3,89	4,08	4,72	2,20	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; naczylniki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; naczylniki płaskie; naczylniki jamiste	ryczałt	4,72
Propranololi hydrochloridum	Propranolol WZF, tabl., 40 mg	50 szt.	39.0, Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne - do stosowania doustnego	6,09	6,39	8,81	8,81	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; naczylniki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; naczylniki płaskie; naczylniki jamiste	ryczałt	3,20

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
									e u dzieci do 18 roku życia; naczyniaki płaskie; naczyniaki jamiste		
<b>blokerzy kanału wapniowego</b>											
Amlodipini besilas	ApoAmlo, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	5,94	6,24	9,87	9,87	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,96
Amlodipini besilas	ApoAmlo, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	3,02	3,17	5,28	5,28	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	1,58
Amlodipinum	Adipine, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	8,53	8,96	12,59	12,59	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	3,78
Amlodipinum	Adipine, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	5,08	5,33	7,44	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,23
Amlodipinum	Agen 10, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	9,76	10,25	13,88	13,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,16
Amlodipinum	Agen 10, tabl., 10 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	16,42	17,24	22,94	22,94	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	6,88

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Amlodipinum	Agen 10, tabl., 10 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	16,85	17,69	23,39	23,39	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	7,02
Amlodipinum	Agen 5, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	4,90	5,15	7,25	7,25	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,18
Amlodipinum	Agen 5, tabl., 5 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	8,21	8,62	12,25	12,25	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	3,68
Amlodipinum	Agen 5, tabl., 5 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	8,42	8,84	12,48	12,48	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	3,74
Amlodipinum	Aldan, tabl., 10 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	10,69	11,22	14,85	14,85	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,46
Amlodipinum	Aldan, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	5,51	5,79	7,89	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,68
Amlodipinum	Alneta, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	10,69	11,22	14,85	14,85	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,46
Amlodipinum	Alneta, tabl., 10 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia -	19,96	20,96	26,66	26,66	We wszystkich zarejestrowanych	objaw Raynauda związany z	30%	8,00

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			po pochodne dihydropirydyny					wskazaniach na dzień wydania decyzji	twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe		
Amlodipinum	Alneta, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	5,35	5,62	7,72	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,51
Amlodipinum	Alneta, tabl., 5 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	9,98	10,48	14,11	14,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,23
Amlodipinum	Amlodipine Bluefish, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,63	6,96	10,59	10,59	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	3,18
Amlodipinum	Amlodipine Bluefish, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	3,73	3,92	6,02	6,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	1,81
Amlodipinum	Amlomyl, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,91	7,26	10,89	10,89	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	3,27
Amlodipinum	Amlomyl, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	3,89	4,08	6,18	6,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	1,85
Amlodipinum	Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,15	6,46	9,95	9,95	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie	30%	2,99

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Amlodipinum	Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	9,56	10,04	13,67	13,67	decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,10
Amlodipinum	Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	9,61	10,09	13,72	13,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,12
Amlodipinum	Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,26	12,87	16,50	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	6,08
Amlodipinum	Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	4,07	4,27	6,26	6,26	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	1,88
Amlodipinum	Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,10	6,41	8,52	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	3,31
Amlodipinum	Amlozek, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	14,83	15,57	19,20	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	8,78
Amlodipinum	Amlozek, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	10,56	11,09	13,19	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	7,98

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Amlodipinum	Cardilopin, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	9,72	10,21	13,84	13,84	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziłą układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,15
Amlodipinum	Cardilopin, tabl., 2.5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	4,10	4,31	5,38	3,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziłą układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,78
Amlodipinum	Cardilopin, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	4,86	5,10	7,20	7,20	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziłą układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,16
Amlodipinum	Normodipine, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	8,49	8,91	12,54	12,54	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziłą układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	3,76
Amlodipinum	Normodipine, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	4,21	4,42	6,52	6,52	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziłą układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	1,96
Amlodipinum	Tenox, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	10,69	11,22	14,85	14,85	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziłą układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,46
Amlodipinum	Tenox, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	5,35	5,62	7,72	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziłą układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,51
Amlodipinum	Tenox, tabl., 5 mg	90 szt.	41.0, Antagoniści wapnia -	16,04	16,84	21,54	21,54	We wszystkich zarejestrowanych	objaw Raynauda związany z	30%	6,46

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			pochodne dihydropirydyny					wskazaniach na dzień wydania decyzji	twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe		
Amlodipinum	Vilpin, tabl., 10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	10,48	11,00	14,64	14,64	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	4,39
Amlodipinum	Vilpin, tabl., 5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	5,13	5,39	7,49	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	30%	2,28
Diltiazemi hydrochloridum	Dilzem 120 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg	30 szt.	43.0, Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny - diltiazem	7,99	8,39	11,23	10,65	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,78
Diltiazemi hydrochloridum	Dilzem 180 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 180 mg	30 szt.	43.0, Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny - diltiazem	11,87	12,46	16,30	15,98	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,52
Diltiazemi hydrochloridum	Dilzem retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg	30 szt.	43.0, Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny - diltiazem	7,02	7,37	9,63	7,99	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	4,84
Diltiazemi hydrochloridum	Oxycardil 60, tabl. powł., 60 mg	60 szt.	43.0, Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny - diltiazem	7,44	7,81	10,65	10,65	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,20
Felodipinum	Plendil, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	13,87	14,56	18,05	13,89	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania		30%	8,33

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Felodipinum	Plendil, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	10,29	10,80	12,79	6,94	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	7,93
Lacidipine	Lapixen, tabl. powl., 2 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,26	6,57	7,57	3,47	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	5,14
Lacidipine	Lapixen, tabl. powl., 2 mg	56 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,47	13,09	15,08	6,94	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	10,22
Lacidipine	Lapixen, tabl. powl., 4 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,53	13,16	15,16	6,94	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	10,30
Lacidipine	Lapixen, tabl. powl., 4 mg	56 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	24,95	26,20	29,69	13,89	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	19,97
Lacidipine	Lapixen, tabl. powl., 6 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	18,79	19,73	22,47	10,42	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	15,18
Lacidipine	Lapixen, tabl. powl., 6 mg	56 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	37,42	39,29	43,78	20,83	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	29,20

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Lacidipinum	Lacipil, tabl. powl., 2 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,26	6,57	7,57	3,47	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	5,14
Lacidipinum	Lacipil, tabl. powl., 4 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,53	13,16	15,16	6,94	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	10,30
Lacidipinum	Lacipil, tabl. powl., 6 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	18,81	19,75	22,49	10,42	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	15,20
Lacidipinum	Lacydyna, tabl. powl., 4 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	10,09	10,59	12,58	6,94	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	7,72
Lacidipinum	Lacydyna, tabl. powl., 6 mg	28 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	16,20	17,01	19,75	10,42	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	12,46
Nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl., 10 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	3,83	4,02	5,09	3,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	ryczałt	4,57
Nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl., 10 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	7,67	8,05	10,15	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	ryczałt	5,91
Nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl., 20 mg	30 szt. (2 blist.po 15)	41.0, Antagoniści wapnia -	5,62	5,90	8,00	7,44	We wszystkich zarejestrowanych	objaw Raynauda związany z	ryczałt	3,76

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
		szt.)	pochodne dihydropirydyny					wskazaniach na dzień wydania decyzji	twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe		
Nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl., 20 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	11,32	11,89	15,52	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe	ryczałt	7,04
Verapamilum	Staveran 120, tabl. powl., 120 mg	20 szt.	42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkiloaminy - werapamil	5,62	5,90	8,17	8,17	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,20
Verapamilum	Staveran 40, tabl. powl., 40 mg	20 szt.	42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkiloaminy - werapamil	2,30	2,42	3,21	2,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,21
Verapamilum	Staveran 80, tabl. powl., 80 mg	20 szt.	42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkiloaminy - werapamil	4,10	4,31	5,88	5,45	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	3,63
<b>diuretyki</b>											
Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl., 5+50 mg	50 tabl.	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	6,48	6,80	9,50	9,50	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; <2>moczwówka nerkopochodna	30%	2,85
Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid mite, tabl., 2,5+25 mg	50 tabl.	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	5,94	6,24	7,71	5,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; <2>moczwówka nerkopochodna	30%	4,13
Indapamidum	Diuresin SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 1.5	30 szt. (3 blist.po 10	36.0, Leki moczopędne -	8,26	8,67	10,75	7,36	We wszystkich zarejestrowanych		30%	5,60

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	mg	szt.)	tiazydowe i sulfonamidowe					wskazaniach na dzień wydania decyzji			
Indapamidum	Diuresin SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	60 szt.	36,0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	12,83	13,47	17,08	14,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	6,78
Indapamidum	Indapamide SR Genoptim, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	30 szt.	36,0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	4,75	4,99	7,07	7,07	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	2,12
Indapamidum	Indapen, tabl. powł., 2,5 mg	20 szt.	36,0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	6,47	6,79	9,05	8,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	3,32
Indapamidum	Indapen SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	30 szt.	36,0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	8,25	8,66	10,74	7,36	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	5,59
Indapamidum	Indapres, tabl. powł., 2,5 mg	30 szt.	36,0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	8,10	8,51	11,65	11,65	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	3,50
Indapamidum	Indix SR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1,5 mg	30 szt.	36,0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	5,03	5,28	7,36	7,36	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	2,21
Indapamidum	Indix SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	90 szt.	36,0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	15,10	15,86	20,54	20,54	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania		30%	6,16

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziomota odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Indapamidum	Ipres long 1,5, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1.5 mg	30 szt.	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	6,38	6,70	8,78	7,36	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	3,63
Indapamidum	Opamid, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1.5 mg	30 szt.	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	6,10	6,41	8,50	7,36	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	3,35
Indapamidum	Rawel SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 1.5 mg	30 szt.	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	4,87	5,11	7,19	7,19	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	2,16
Indapamidum	Rawel SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 1.5 mg	60 szt.	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	9,74	10,23	13,84	13,84	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	4,15
Indapamidum	Symapamid SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1.5 mg	30 szt.	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	4,83	5,07	7,15	7,15	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	2,15
Indapamidum	Tertensif SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 1.5 mg	30 szt. (1 blist. po 30 szt.)	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	10,14	10,65	12,73	7,36	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	7,58
Clopamidum	Clopamid VP, tabl., 20 mg	20 szt.	36.0, Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	3,74	3,93	7,78	7,78	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		30%	2,33

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100 mg	30 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	16,31	17,13	21,92	21,23	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	7,06
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg	100 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	15,12	15,88	20,12	17,69	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	7,74
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg	30 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	7,02	7,37	9,02	5,31	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	5,30
Spironolactonum	Finospir, tabl., 50 mg	100 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	27,43	28,80	35,41	35,38	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	10,64

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Spironolactonum	Finospir, tabl., 50 mg	30 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	9,18	9,64	12,61	10,62	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	5,18
Spironolactonum	Spironol, tabl., 25 mg	100 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	18,58	19,51	23,74	17,69	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	11,36
Spironolactonum	Spironol, tabl., 25 mg	20 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	4,64	4,87	5,97	3,54	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	3,49
Spironolactonum	Spironol, tabl. powl., 50 mg	30 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	8,10	8,51	11,48	10,62	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	4,05

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Spironolactonum	Spironol, tabl. powł., 50 mg	60 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	16,20	17,01	21,80	21,23	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	6,94
Spironolactonum	Spironol 100, tabl. powł., 100 mg	20 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	9,94	10,44	14,13	14,13	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	4,24
Spironolactonum	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg	30 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	15,66	16,44	21,23	21,23	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	6,37
Spironolactonum	Verospiron, tabl., 25 mg	20 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	4,64	4,87	5,97	3,54	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	3,49

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Spironolactonum	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg	30 szt.	38.0, Antagoniści aldosteronu - spironolakton	8,86	9,30	12,27	10,62	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; <2>pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	30%	4,84
Furosemidum	Furosemid Medreg, tabl., 40 mg	30 szt.	37.0, Leki moczopędne - pętlowe	4,37	4,59	7,02	7,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające	ryczałt	3,20
Furosemidum	Furosemidum Polfarmex, tabl., 40 mg	30 szt. (3 x 10)	37.0, Leki moczopędne - pętlowe	6,32	6,64	9,07	8,87	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające	ryczałt	3,40
Furosemidum	Furosemidum Polpharma, tabl., 40 mg	30 szt.	37.0, Leki moczopędne - pętlowe	6,13	6,44	8,87	8,87	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające	ryczałt	3,20
<b>ACEi</b>											
Benazeprili hydrochloridum	Lotensin, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,39	18,26	20,28	6,91	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	17,35
Benazeprili hydrochloridum	Lotensin, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy	24,84	26,08	29,61	13,83	We wszystkich zarejestrowanych	leczenie renoprotekcyjne u	ryczałt	23,74

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone					wskazaniach na dzień wydania decyzji	dzieci do 18 roku życia		
Benazeprili hydrochloridum	Lotensin, tabl. powl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,96	13,61	14,63	3,46	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	14,37
Quinaprilum	Acurenal, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,12	11,68	12,76	3,70	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia	ryczałt	12,26
Quinaprilum	Acurenal, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,98	16,78	18,91	7,41	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia	ryczałt	15,77
Quinaprilum	Acurenal, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny -	25,57	26,85	30,53	14,81	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL -	ryczałt	24,25

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			produkty jednoskładnikowe i złożone					dzień wydania decyzji	u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia		
Quinaprilum	Acurenal, tabl. powł., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,99	8,39	8,93	1,85	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia	ryczałt	8,93
Cilazaprilum	Cazaprol, tabl. powł., 1 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,70	8,09	8,74	2,22	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	8,74
Cilazaprilum	Cazaprol, tabl. powł., 2,5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,93	12,53	14,05	5,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	12,07
Cilazaprilum	Cazaprol, tabl. powł., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty	19,35	20,32	23,10	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania		ryczałt	18,70

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					decyzji			
Cilazaprilum	Cilan, tabl. powł., 1 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,26	10,77	11,42	2,22	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	11,42
Cilazaprilum	Cilan, tabl. powł., 2.5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,82	14,51	16,15	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	13,79
Cilazaprilum	Cilan, tabl. powł., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	22,02	23,12	26,07	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	21,36
Enalapryli maleas	Enarenal, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	4,69	4,92	6,55	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	4,19
Enalapryli maleas	Enarenal, tabl., 10 mg	60 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,21	9,67	12,62	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie	ryczałt	7,91

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
									renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Enalapryli maleas	Enarenal, tabl., 20 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,67	9,10	12,05	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	7,34
Enalapryli maleas	Enarenal, tabl., 20 mg	60 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,04	16,84	21,61	21,61	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Enalapryli maleas	Enarenal, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	2,91	3,06	3,88	2,78	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	3,88
Enalapryli maleas	Enarenal, tabl., 5 mg	60 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty	5,82	6,11	7,74	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia;	ryczałt	5,38

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					decyzji	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Lisinoprilum	LisiHEXAL 10, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,29	7,65	9,28	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	6,92
Lisinoprilum	LisiHEXAL 20, tabl., 20 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,15	10,66	13,61	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	8,90
Lisinoprilum	LisiHEXAL 20, tabl., 20 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,21	10,72	13,67	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	8,96
Lisinoprilum	LisiHEXAL 20, tabl., 20 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,26	10,77	13,72	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	9,01
Lisinoprilum	LisiHEXAL 20, tabl., 20 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,58	15,31	18,26	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	13,55

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Lisinoprilum	LisiHEXAL 5, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	3,65	3,83	4,65	2,78	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	4,65
Lisinoprilum	Lisinoratio 10, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,72	10,21	11,84	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	9,48
Lisinoprilum	Lisinoratio 20, tabl., 20 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,15	10,66	13,61	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	8,90
Lisinoprilum	Lisinoratio 20, tabl., 20 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,66	16,44	19,39	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	14,68
Lisinoprilum	Lisinoratio 5, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	6,48	6,80	7,62	2,78	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,62
Lisinoprilum	Lisiprol, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,04	10,54	12,06	5,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	10,08

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Lisinoprilum	Lisiprol, tabl., 20 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,98	16,78	19,57	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	15,17
Lisinoprilum	Lisiprol, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	6,48	6,80	7,56	2,59	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,56
Lisinoprilum	Ranopril, tabl., 10 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,34	7,71	9,23	5,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,25
Lisinoprilum	Ranopril, tabl., 20 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,50	14,18	16,97	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	12,57
Lisinoprilum	Ranopril, tabl., 5 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	3,67	3,85	4,60	2,59	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	4,60
Perindoprilum	Prenessa, tabl., 4 mg	30 szt. (1 x 30 szt.)	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,64	11,17	12,80	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	10,44

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Pozioma odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Perindoprilum argininum	Prestarium 10 mg, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,20	31,71	34,66	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	29,95
Perindoprilum argininum	Prestarium 5 mg, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,15	20,11	21,74	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	19,38
tert-Butylamini Perindoprilum	Prenessa, tabl., 8 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,22	21,23	24,18	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	19,47
tert-Butylamini Perindoprilum	Vidotin, tabl., 4 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,10	8,51	10,14	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,78
tert-Butylamini Perindoprilum	Vidotin, tabl., 8 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,58	15,31	18,26	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	13,55
Ramiprilum	Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,07	10,57	15,34	15,34	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych	ryczałt	12,80

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ramiprilum	Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,10	10,61	15,38	15,38	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Ramiprilum	Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,10	12,71	17,48	17,48	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Ramiprilum	Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg	60 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,80	26,04	33,44	33,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	25,60
Ramiprilum	Ampril 5 mg tabletki, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty	6,05	6,35	9,30	9,30	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku	ryczałt	6,40

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					decyzji	życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Ampril 5 mg tabletki, tabl., 5 mg	60 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,40	13,02	17,79	17,79	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Ramiprilum	ApoRami/Ramipril Aurovitas, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,90	15,65	20,42	20,42	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Ramiprilum	ApoRami/Ramipril Aurovitas, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,45	7,82	10,77	10,77	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,40
Ramiprilum	Axtil, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory	15,91	16,71	21,48	21,48	We wszystkich	przewlekła choroba	ryczałt	12,80

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone					zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Axtil, tabl., 2.5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	3,96	4,16	5,79	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	3,43
Ramiprilum	Axtil, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,92	8,32	11,27	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,56
Ramiprilum	Piramil 10 mg, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,04	14,74	19,29	19,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w	ryczałt	11,95

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ramiprilum	Piramil 10 mg, tabletki, 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,94	10,44	15,21	15,21	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ChPL - u dzieci do 18 roku życia przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Ramiprilum	Piramil 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,10	10,61	15,38	15,38	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Ramiprilum	Piramil 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,80	11,34	16,11	16,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Ramiprilum	Piramil 2,5 mg, tabl., 2.5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe	4,64	4,87	6,50	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie	ryczałt	4,14

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone						renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Piramil 5 mg, tabletki, 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,17	7,53	10,48	10,48	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,40
Ramiprilum	Piramil 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,18	7,54	10,49	10,49	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,40
Ramiprilum	Piramil 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,18	7,54	10,49	10,49	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,40
Ramiprilum	Piramil 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy	7,56	7,94	10,89	10,89	We wszystkich zarejestrowanych	przewlekła choroba nerek inna niż	ryczałt	6,40

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone					wskazaniach na dzień wydania decyzji	określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Polpril, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,71	15,45	20,00	20,00	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Polpril, kaps. twarde, 10 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,97	16,77	21,32	20,74	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,53
Ramiprilum	Polpril, tabl., 2.5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	3,67	3,85	5,36	5,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do	ryczałt	3,38

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
									18 roku życia		
Ramiprilum	Polpril, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,35	7,72	10,51	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,11
Ramiprilum	Polpril, kaps. twarde, 5 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,87	8,26	11,05	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,65
Ramiprilum	Ramicor, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,10	10,61	15,16	15,16	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Ramicor, tabl. powl., 2.5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	2,65	2,78	4,30	4,30	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w	ryczałt	3,20

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
									przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Ramicor, tabl. powł., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	5,08	5,33	8,13	8,13	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	5,97
Ramiprilum	Ramipril Genoptim, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,88	12,47	17,02	17,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Ramipril Genoptim, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	5,94	6,24	9,03	9,03	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	5,97
Ramiprilum	Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny -	13,39	14,06	18,61	18,61	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL -	ryczałt	11,95

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			produkty jednoskładnikowe i złożone					dzień wydania decyzji	u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,48	14,15	18,70	18,70	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,48	14,15	18,70	18,70	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,48	14,15	18,70	18,70	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ramiprilum	Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,59	14,27	18,82	18,82	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,59	14,27	18,82	18,82	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,61	14,29	18,84	18,84	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Tritace 10, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,98	16,78	21,33	20,74	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych	ryczałt	12,54

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ramiprilum	Tritace 2,5, tabl., 2.5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,37	7,74	9,26	5,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	7,28
Ramiprilum	Tritace 5, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,24	7,60	10,39	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	5,99
Ramiprilum	Tritace 5, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,24	7,60	10,39	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	5,99
Ramiprilum	Tritace 5, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty	7,24	7,60	10,39	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku	ryczałt	5,99

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					decyzji	życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Tritace 5, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,83	10,32	13,11	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	8,71
Ramiprilum	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,82	14,51	19,07	19,07	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,15	14,86	19,41	19,41	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	11,95
Ramiprilum	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory	14,15	14,86	19,41	19,41	We wszystkich	przewlekła choroba	ryczałt	11,95

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone					zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,55	16,33	21,10	21,10	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	12,80
Ramiprilum	Vivace 10 mg, tabl., 10 mg	90 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	46,66	48,99	58,39	58,39	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	38,40
Ramiprilum	Vivace 2,5 mg, tabl., 2.5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	3,89	4,08	5,71	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w	ryczałt	3,35

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ramiprilum	Vivace 2,5 mg, tabl., 2.5 mg	90 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,66	12,24	16,19	16,19	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ChPL - u dzieci do 18 roku życia przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	9,60
Ramiprilum	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	6,91	7,26	10,05	10,05	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	5,97
Ramiprilum	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,01	7,36	10,14	10,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	5,97
Ramiprilum	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,01	7,36	10,14	10,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie	ryczałt	5,97

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone						renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Ramiprilum	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,78	8,17	11,11	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	6,40
Ramiprilum	Vivace 5 mg, tabl., 5 mg	90 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,33	24,50	30,68	30,68	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	19,20
<b>blokerzy receptora angiotensynowego</b>											
Candesartanum cilexetili	Candepres, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,12	15,88	20,56	20,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,17
Candesartanum	Candepres, tabl., 32 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści	29,92	31,42	38,69	38,69	We wszystkich	nadciśnienie	30%	11,61

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrycyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
cilexetili			angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone					zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Candesartanum cilexetili	Candepres, tabl., 32 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	31,32	32,89	40,50	40,50	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,15
Candesartanum cilexetili	Candepres, tabl., 32 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	32,04	33,64	41,25	41,25	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,38
Candesartanum cilexetili	Candepres, tabl., 32 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	32,04	33,64	41,25	41,25	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,38
Candesartanum cilexetili	Candepres, tabl., 32 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II -	32,39	34,01	41,62	41,62	We wszystkich zarejestrowanych	nadciśnienie tętnicze u dzieci do	30%	12,49

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			produkty jednoskładnikowe i złożone					wskazaniach na dzień wydania decyzji	6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,07	15,82	20,50	20,50	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,15
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,10	15,86	20,55	20,55	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,17
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,10	15,86	20,55	20,55	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,17
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty	19,44	20,41	25,09	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia;	30%	10,69

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Candesartanum cilixetili	Carzap, tabl., 16 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,66	16,44	21,34	21,34	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,40
Candesartanum cilixetili	Carzap, tabl., 16 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,13	31,64	38,91	38,91	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,67
Candesartanum cilixetili	Carzap, tabl., 16 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,20	31,71	38,98	38,98	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,69
Candesartanum cilixetili	Carzap, tabl., 16 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe	30,20	31,71	38,98	38,98	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba	30%	11,69

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone					decyzji	nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 16 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,88	40,82	48,09	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	19,29
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 16 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	31,32	32,89	40,50	40,50	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,15
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 32 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,13	31,64	38,91	38,91	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,67
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 32 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,20	31,71	38,98	38,98	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18	30%	11,69

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
									roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 32 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,20	31,71	38,98	38,98	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,69
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 32 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,88	40,82	48,09	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	19,29
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabl., 32 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	32,29	33,90	41,51	41,51	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,45
Candesartanum cilexetili	Carzap, tabletki, 32 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	32,85	34,49	42,11	42,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie	30%	12,63

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Candesartanum cilixetili	Carzap, tabl., 8 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,72	10,21	13,09	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,89
Candesartanum cilixetili	Carzap, tabl., 8 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,44	20,41	25,09	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia; nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,69
Candesartanum cilixetili	Kandesar, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,01	19,96	24,64	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia; nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,24
Candesartanum cilixetili	Kandesar, tabl., 8 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,50	9,98	12,86	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia; nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u	30%	5,66

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
									dzieci do 18 roku życia		
Candesartanum cilexetili	Karbis, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,60	22,68	27,36	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,96
Candesartanum cilexetili	Karbis, tabl., 16 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,98	16,78	21,68	21,68	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,50
Candesartanum cilexetili	Karbis, tabl., 16 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,02	16,82	21,72	21,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,52
Candesartanum cilexetili	Karbis, tabl., 16 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	31,97	33,57	41,18	41,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,35

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziomota odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Candesartanum cilixetili	Karbis, tabl., 16 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	32,04	33,64	41,25	41,25	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,38
Candesartanum cilixetili	Karbis, tabl., 32 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	31,86	33,45	41,06	41,06	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,32
Candesartanum cilixetili	Karbis, tabl., 32 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	31,86	33,45	41,06	41,06	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,32
Candesartanum cilixetili	Karbis, tabl., 8 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,80	11,34	14,22	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	7,02

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Candesartanum cilexetili	Karbis, tabl., 8 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,99	8,39	11,44	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	3,73
Candesartanum cilexetili	Karbis, tabl., 8 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,00	8,40	11,45	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	3,74
Candesartanum cilexetili	Karbis, tabl., 8 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,93	16,73	21,63	21,63	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,49
Candesartanum cilexetili	Karbis, tabl., 8 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,02	16,82	21,72	21,72	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,52

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Candesartanum cilexetili	Ranacand, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,28	22,34	27,03	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,63
Candesartanum cilexetili	Ranacand, tabl., 8 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,64	11,17	14,05	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,85
Candesartanum cilexetilum	Candepres, tabl., 16 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,44	20,41	25,09	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,69
Candesartanum cilexetilum	Candepres, tabl., 32 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	33,92	35,62	42,89	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	14,09

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Candesartanum cilexetilum	Candepres, tabl., 8 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,72	10,21	13,09	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,89
Candesartanum cilexetilum	Karbis, tabl., 16 mg	56 tabl.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	40,82	42,86	50,14	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	21,34
Candesartanum cilexetilum	Karbis, tabl., 32 mg	28 tabl.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	40,82	42,86	50,14	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	21,34
Candesartanum cilexetilum	Karbis, tabl., 8 mg	56 tabl.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,41	21,43	26,11	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,71

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Losartan potassium	Losacor, tabl. powl., 50 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,56	12,14	15,19	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	7,48
Losartanum	Cozaar, tabl. powl., 50 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,84	11,38	14,26	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	7,06
Losartanum kalicum	Cozaar, tabl. powl., 100 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,68	22,76	27,44	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w	30%	13,04

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Pozioma odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Losartanum kalicum	Lorista, tabl. powl., 100 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,06	21,06	25,74	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	11,34
Losartanum kalicum	Lorista, tabl. powl., 50 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,02	10,52	13,40	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	6,20

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Losartanum kalicum	Lorista, tabl. powł., 50 mg	56 szt. (4 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,33	21,35	26,03	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	11,63
Losartanum kalicum	Lorista, tabl. powł., 50 mg	84 szt. (6 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	25,92	27,22	33,29	30,86	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	11,69
Losartanum kalicum	Losartan Genoptim, tabl. powł., 50 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	5,35	5,62	8,50	8,50	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w	30%	2,55

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Pozioma odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Losartanum kalicum	Losartan KRKA, tabl. powł., 50 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,80	11,34	14,39	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	6,68
Losartanum kalicum	Losartic, tabl. powł., 50 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,21	10,72	13,60	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	6,40

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Losartanum kalicum	Lozap 50, tabl. powł., 50 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,12	11,68	14,72	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	7,01
Losartanum kalicum	Presartan, tabl. powł., 50 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,36	8,78	11,83	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia	30%	4,12
Losartanum kalicum	Xartan, tabl. powł., 50 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	18,65	19,58	22,63	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w	30%	14,92

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
									ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia		
Telmisartan	Telmix, tabl., 40 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,17	21,18	25,86	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,46
Telmisartan	Telmix, tabl., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	40,35	42,37	49,64	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	20,84
Telmisartanum	Actelsar, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,99	10,49	13,37	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia	30%	6,17

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Actelsar, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,30	21,32	26,00	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,60
Telmisartanum	Micardis, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	26,60	27,93	32,61	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	18,21
Telmisartanum	Polsart, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,21	13,87	16,75	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	9,55

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Polsart, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	26,42	27,74	32,43	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	18,03
Telmisartanum	Telmabax, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,37	8,79	11,67	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	4,47
Telmisartanum	Telmabax, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,20	17,01	21,69	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	7,29
Telmisartanum	Telmisartan Bluefish, tabletki, 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe	8,10	8,51	11,39	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku	30%	4,19

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone					decyzji	życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Telmisartanum	Telmisartan Bluefish, tabletki, 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,41	17,23	21,91	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	7,51
Telmisartanum	Telmisartan EGIS, tabl. powł., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,83	10,32	13,20	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,00
Telmisartanum	Telmisartan EGIS, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,04	15,79	20,47	20,47	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie	30%	6,14

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Telmisartan EGIS, tabl. powł., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,63	17,46	22,14	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	7,74
Telmisartanum	Telmisartan EGIS, tabl. powł., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,66	20,64	25,32	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,92
Telmisartanum	Telmisartan Genoptim, tabletki, 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,15	9,61	12,49	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,29
Telmisartanum	Telmisartan Genoptim, tabletki,	28 szt.	45.0, Antagoniści	18,30	19,22	23,90	20,57	We wszystkich	nadciśnienie	30%	9,50

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Pozioma odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	80 mg		angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone					zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Telmisartanum	Telmisartan Mylan, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,21	8,62	11,50	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	4,30
Telmisartanum	Telmisartan Mylan, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,31	17,13	21,81	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	7,41
Telmisartanum	Telmix, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,87	12,46	15,34	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła	30%	8,14

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Telmix, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,74	24,93	29,61	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	15,21
Telmisartanum	Telmizek, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,94	13,59	16,47	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	9,27
Telmisartanum	Telmizek, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	25,88	27,17	31,85	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u	30%	17,45

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,54	7,92	10,80	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	3,60
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	7,99	8,39	11,27	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	4,07
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,72	10,21	13,09	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,89
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 40 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II -	15,08	15,83	20,51	20,51	We wszystkich zarejestrowanych	nadciśnienie tętnicze inne niż	30%	6,15

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			produkty jednoskładnikowe i złożone					wskazaniach na dzień wydania decyzji	określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 40 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,98	16,78	21,46	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	7,06
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 40 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,33	20,30	24,98	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,58
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,08	15,83	20,51	20,51	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u	30%	6,15

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,98	16,78	21,46	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	7,06
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,44	20,41	25,09	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,69
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,15	31,66	38,92	38,92	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,68

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,89	32,43	39,70	39,70	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,91
Telmisartanum	Tezeo, tabl., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,66	40,59	47,86	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	19,06
Telmisartanum	Tolura, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,80	11,34	14,22	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	7,02
Telmisartanum	Tolura, tabl., 40 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty	25,16	26,42	31,10	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL -	30%	16,70

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					dzień wydania decyzji	u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Telmisartanum	Tolura, tabl., 40 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,02	31,52	37,60	30,86	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	16,00
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,02	14,72	19,40	19,40	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,82
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,04	14,74	19,42	19,42	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku	30%	5,83

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,60	22,68	27,36	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,96
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	14,96	15,71	20,61	20,61	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,18
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	28,04	29,44	36,71	36,71	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,01

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	28,08	29,48	36,75	36,75	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,03
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	50,33	52,85	60,13	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	31,33
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	42,06	44,16	53,43	53,43	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	16,03
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe	42,12	44,23	53,50	53,50	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku	30%	16,05

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone					decyzji	życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Telmisartanum	Tolura, tabl., 80 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	60,05	63,05	72,32	61,71	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	29,12
Telmisartanum	Toptelmi, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,67	10,15	13,03	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,83
Telmisartanum	Toptelmi, tabl., 40 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,11	15,87	20,55	20,55	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie	30%	6,17

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum	Toptelmi, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,33	20,30	24,98	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,58
Telmisartanum	Toptelmi, tabl., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,22	31,73	39,00	39,00	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia; nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,70
Telmisartanum	Zanacodar, tabl., 40 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,07	9,52	12,39	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia; nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,19
Telmisartanum	Zanacodar, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści	18,14	19,05	23,73	20,57	We wszystkich	renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia; nadciśnienie	30%	9,33

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Pozioma odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone					zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Valsartanum	AuroValsart, tabl. powł., 160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,82	12,41	17,09	17,09	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,13
Valsartanum	AuroValsart, tabl. powł., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	5,91	6,21	9,09	9,09	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	2,73
Valsartanum	Avasart, tabl. powł., 160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,20	21,21	25,89	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła	30%	11,49

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum	Avasart, tabl. powł., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,37	10,89	13,77	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,57
Valsartanum	Bespres, tabl. powł., 160 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,66	20,64	25,32	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,92
Valsartanum	Bespres, tabl. powł., 80 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,83	10,32	13,20	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u	30%	6,00

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum	Diovan, tabl. powl., 160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	26,58	27,91	32,59	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	18,19
Valsartanum	Dipper - Mono, tabl. powl., 160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,74	21,78	26,46	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,06
Valsartanum	Dipper - Mono, tabl. powl., 160 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	32,29	33,90	41,17	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,37
Valsartanum	Dipper - Mono, tabl. powl., 320 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II -	37,80	39,69	46,96	41,14	We wszystkich zarejestrowanych	nadciśnienie tętnicze inne niż	30%	18,16

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			produkty jednoskładnikowe i złożone					wskazaniach na dzień wydania decyzji	określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Valsartanum	Dipper - Mono, tabl. powł., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,37	10,89	13,77	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,57
Valsartanum	Dipper - Mono, tabl. powł., 80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,71	16,50	21,18	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,78
Valsartanum	Tensart, tabl. powł., 160 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	18,74	19,68	24,36	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u	30%	9,96

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum	Tensart, tabl. powł., 80 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,72	10,21	13,09	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,89
Valsartanum	Valsacor 160 mg tabletki powlekane, tabl. powł., 160 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,50	21,53	26,22	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	11,82
Valsartanum	Valsacor 160 mg tabletki powlekane, tabl. powł., 160 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	43,92	46,12	53,73	44,08	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	22,87

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum	Valsacor 160 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 160 mg	90 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	64,02	67,22	76,83	66,12	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	30,55
Valsartanum	Valsacor 320 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 320 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,65	24,83	32,10	32,10	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	9,63
Valsartanum	Valsacor 320 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 320 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,73	24,92	32,19	32,19	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	9,66
Valsartanum	Valsacor 320 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 320 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty	41,00	43,05	50,32	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL -	30%	21,52

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					dzień wydania decyzji	u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Valsartanum	Valsacor 320 mg tabletki powlekane, tabl. powł., 320 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	25,32	26,59	34,20	34,20	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	10,26
Valsartanum	Valsacor 80 mg tabletki powlekane, tabl. powł., 80 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,25	10,76	13,64	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,44
Valsartanum	Valsacor 80 mg tabletki powlekane, tabl. powł., 80 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,97	23,07	27,97	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia	30%	12,54

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrycyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum	Valsacor 80 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 80 mg	90 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	32,01	33,61	39,94	33,06	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	16,80
Valsartanum	Valsartan Medical Valley, tabl. powl., 160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,88	12,47	17,15	17,15	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,15
Valsartanum	Valsartan Medical Valley, tabl. powl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	5,94	6,24	9,12	9,12	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	2,74

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum	Valtap, tabl. powl., 160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,10	12,71	17,39	17,39	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	5,22
Valsartanum	Valtap, tabl. powl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	6,05	6,35	9,23	9,23	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	2,77
Valsartanum	Valzek, tabl., 160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	18,36	19,28	23,96	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	9,56
Valsartanum	Valzek, tabl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe	9,18	9,64	12,52	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku	30%	5,32

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone					decyzji	życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia		
Valsartanum	Vanatex, tabl. powl., 160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,74	21,78	26,46	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	12,06
Valsartanum	Vanatex, tabl. powl., 80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,37	10,89	13,77	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia	30%	6,57
<b>preparaty złożone</b>											
<b>ACEi + bloker kanału wapniowego</b>											
Lisinoprilum + Amlodipinum	Dironorm, tabl., 10+5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe	13,28	13,94	15,57	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	ryczałt	13,21

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone						ChPL		
Lisinoprilum + Amlodipinum	Dironorm, tabl., 20+10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,20	21,21	24,16	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	19,45
Lisinoprilum + Amlodipinum	Dironorm, tabl., 20+5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	18,36	19,28	22,23	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	17,52
tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum	Amlessa, tabl., 4+10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,15	12,76	14,38	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	12,02
tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum	Amlessa, tabl., 4+10 mg	90 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	35,51	37,29	41,24	16,67	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	34,17
tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum	Amlessa, tabl., 4+5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,15	12,76	14,38	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	12,02
tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum	Amlessa, tabl., 4+5 mg	90 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe	35,51	37,29	41,24	16,67	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	ryczałt	34,17

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone						ChPL		
tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum	Amlessa, tabl., 8+10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,30	25,52	28,47	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	23,76
tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum	Amlessa, tabl., 8+10 mg	90 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	70,91	74,46	80,63	33,33	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	66,50
tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum	Amlessa, tabl., 8+5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,30	25,52	28,47	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	23,76
tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum	Amlessa, tabl., 8+5 mg	90 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	70,91	74,46	80,63	33,33	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	66,50
Perindoprilum argininum + Amlodipinum	Co-Prestarium, tabl., 10+10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	26,78	28,12	31,07	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	26,36
Perindoprilum argininum + Amlodipinum	Co-Prestarium, tabl., 10+5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe	26,78	28,12	31,07	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	ryczałt	26,36

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone						ChPL		
Perindoprilum argininum + Amlodipinum	Co-Prestarium, tabl., 5+10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,55	18,43	20,05	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	17,69
Perindoprilum argininum + Amlodipinum	Co-Prestarium, tabl., 5+5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,55	18,43	20,05	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	17,69
tert-Butylamini Perindoprilum + Indapamidum	Co-Prenessa, tabl., 8+2,5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,59	22,67	25,62	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	20,91
tert-Butylamini Perindoprilum + Indapamidum	Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tabletki, tabl., 4+1,25 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,28	13,94	15,57	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	13,21
Perindoprili tosilas + Amlodipinum	Vilpin Combi, tabl., 10+10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,87	20,86	23,80	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	19,09
Perindoprili tosilas + Amlodipinum	Vilpin Combi, tabl., 10+5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe	19,87	20,86	23,80	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	ryczałt	19,09

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone						ChPL		
Perindopryli tosilas + Amlodipinum	Vilpin Combi, tabl., 5+10 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,94	10,44	12,07	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	9,71
Perindopryli tosilas + Amlodipinum	Vilpin Combi, tabl., 5+5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,94	10,44	12,07	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	9,71
Ramiprilum + Amlodipinum	Egiramlon, kaps. twarde, 10+10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,20	12,81	16,44	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,02
Ramiprilum + Amlodipinum	Egiramlon, kaps. twarde, 10+5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,10	6,41	8,52	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	3,31
Ramiprilum + Amlodipinum	Egiramlon, kaps. twarde, 5+10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,20	12,81	16,44	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,02
Ramiprilum + Amlodipinum	Egiramlon, kaps. twarde, 5+5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,10	6,41	8,52	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	3,31

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ramiprilum + Amlodipinum	Ramizek Combi, kaps. twarde, 10+10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,05	12,65	16,28	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,86
Ramiprilum + Amlodipinum	Ramizek Combi, kaps. twarde, 10+10 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	24,11	25,32	31,02	29,76	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	10,19
Ramiprilum + Amlodipinum	Ramizek Combi, kaps. twarde, 10+5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,03	6,33	8,43	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	3,22
Ramiprilum + Amlodipinum	Ramizek Combi, kaps. twarde, 10+5 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,05	12,65	16,28	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,86
Ramiprilum + Amlodipinum	Ramizek Combi, kaps. twarde, 5+10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,05	12,65	16,28	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,86
Ramiprilum + Amlodipinum	Ramizek Combi, kaps. twarde, 5+10 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	24,11	25,32	31,02	29,76	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	10,19

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ramiprilum + Amlodipinum	Ramizek Combi, kaps. twarde, 5+5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,03	6,33	8,43	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	3,22
Ramiprilum + Amlodipinum	Ramizek Combi, kaps. twarde, 5+5 mg	60 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,05	12,65	16,28	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,86
Ramiprilum + Amlodipinum	Rimal, kaps. twarde, 10+10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,06	12,66	16,29	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,87
Ramiprilum + Amlodipinum	Rimal, kaps. twarde, 10+5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,03	6,33	8,43	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	3,22
Ramiprilum + Amlodipinum	Rimal, kaps. twarde, 5+10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,06	12,66	16,29	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,87
Ramiprilum + Amlodipinum	Rimal, kaps. twarde, 5+5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,03	6,33	8,43	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	3,22

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ramiprilum + Amlodipinum	Sumilar, kaps. twarde, 10+10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,05	12,65	16,28	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,86
Ramiprilum + Amlodipinum	Sumilar, kaps. twarde, 10+5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,03	6,33	8,43	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	3,22
Ramiprilum + Amlodipinum	Sumilar, kaps. twarde, 5+10 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	12,05	12,65	16,28	14,88	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,86
Ramiprilum + Amlodipinum	Sumilar, kaps. twarde, 5+5 mg	30 szt.	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	6,03	6,33	8,43	7,44	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	3,22
Ramiprilum + Felodipinum	Delmuno 2,5, tabl. powł., 2,5+2,5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,29	11,85	13,37	5,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	11,39
Ramiprilum + Felodipinum	Delmuno 5, tabl. powł., 5+5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe	14,47	15,19	17,97	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	ryczałt	13,57

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone					ChPL			
bloker receptora angiotensynowego + bloker kanału wapniowego											
Candesartanum cilexetili + Amlodipinum	Camlocor, tabl., 16 + 10 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	18,14	19,05	23,73	20,57	Leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	9,33
Candesartanum cilexetili + Amlodipinum	Camlocor, tabl., 16 + 5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	18,14	19,05	23,73	20,57	Leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	9,33
Candesartanum cilexetili +	Camlocor, tabl., 8 + 5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II -	9,07	9,52	12,39	10,29	Leczenie zastępcze	nadciśnienie tętnicze u osób	30%	5,19

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Amlodipinum			produkty jednoskładnikowe i złożone					pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach	dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL		
Candesartanum cilexetili + Amlodipinum	Caramlo, tabl., 16 + 10 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,87	17,71	22,39	20,57	Leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	7,99
Candesartanum cilexetili + Amlodipinum	Caramlo, tabl., 16 + 5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,87	17,71	22,39	20,57	Leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	7,99

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
								kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach			
Candesartanum cilexetili + Amlodipinum	Caramlo, tabl., 8 + 5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,43	8,85	11,73	10,29	Leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	4,53
Losartanum kalicum + Amlodipinum	Alortia, tabl. powl., 100+10 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,63	24,81	29,71	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,28
Losartanum kalicum + Amlodipinum	Alortia, tabl. powl., 100+5 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,63	24,81	29,71	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,28
Losartanum kalicum +	Alortia, tabl. powl., 50+10 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści	11,77	12,36	15,41	11,02	We wszystkich	nadciśnienie	30%	7,70

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Amlodipinum			angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone					zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL		
Losartanum kalicum + Amlodipinum	Alortia, tabl. powł., 50+10 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,63	24,81	29,71	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,28
Losartanum kalicum + Amlodipinum	Alortia, tabl. powł., 50+10 mg	90 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	35,45	37,22	43,55	33,06	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	20,41
Losartanum kalicum + Amlodipinum	Alortia, tabl. powł., 50+5 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,77	12,36	15,41	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	7,70
Losartanum kalicum + Amlodipinum	Alortia, tabl. powł., 50+5 mg	60 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,63	24,81	29,71	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,28
Losartanum kalicum + Amlodipinum	Alortia, tabl. powł., 50+5 mg	90 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	35,45	37,22	43,55	33,06	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	20,41
Telmisartanum + Amlodipinum	Telam, tabl., 40+10 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II -	8,46	8,88	11,76	10,29	We wszystkich zarejestrowanych	nadciśnienie tętnicze u osób	30%	4,56

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			produkty jednoskładnikowe i złożone					wskazaniach na dzień wydania decyzji	dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL		
Telmisartanum + Amlodipinum	Telam, tabl., 40+5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,46	8,88	11,76	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	4,56
Telmisartanum + Amlodipinum	Telam, tabl., 80+10 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,92	17,77	22,45	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,05
Telmisartanum + Amlodipinum	Telam, tabl., 80+5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,92	17,77	22,45	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,05
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 40+10 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,66	10,14	13,02	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,82
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 40+5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,66	10,14	13,02	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,82
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 40+5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty	16,90	17,75	22,44	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w	30%	8,04

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					dzień wydania decyzji	przypadkach innych niż określono w ChPL		
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 40+5 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	25,36	26,63	32,70	30,86	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,10
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 80+10 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,31	20,28	24,96	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	10,56
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 80+10 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	33,80	35,49	42,76	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	13,96
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 80+10 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	50,71	53,25	62,52	61,71	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	19,32
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 80+5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,31	20,28	24,96	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	10,56
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 80+5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe	33,80	35,49	42,76	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych	30%	13,96

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone					decyzji	niżej określono w ChPL		
Telmisartanum + Amlodipinum	Teldipin, tabl., 80+5 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	50,71	53,25	62,52	61,71	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	19,32
Amlodipinum + Valsartanum	Avasart Plus, tabl. powl., 10+160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,82	18,71	23,39	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,99
Amlodipinum + Valsartanum	Avasart Plus, tabl. powl., 5+160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,82	18,71	23,39	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,99
Amlodipinum + Valsartanum	Avasart Plus, tabl. powl., 5+80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,10	8,51	11,39	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	4,19
Amlodipinum + Valsartanum	Dipperam, tabl. powl., 10+160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,82	18,71	23,39	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,99
Amlodipinum + Valsartanum	Dipperam, tabl. powl., 10+160 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	34,56	36,29	43,56	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	30%	14,76

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
ChPL											
Amlodipinum + Valsartanum	Dipperam, tabl. powł., 5+160 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,82	18,71	23,39	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,99
Amlodipinum + Valsartanum	Dipperam, tabl. powł., 5+160 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	34,56	36,29	43,56	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,76
Amlodipinum + Valsartanum	Dipperam, tabl. powł., 5+80 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,91	9,36	12,24	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,04
Amlodipinum + Valsartanum	Dipperam, tabl. powł., 5+80 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,28	18,14	22,82	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,42
ACEi + diuretyk tiazydowy/tiazydopodobny											
Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidum	Lisiprol HCT, tabl., 10+12,5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,53	13,16	14,80	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	12,44
Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidum	Lisiprol HCT, tabl., 20+12,5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty	17,93	18,83	21,79	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych	ryczałt	17,08

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			jednoskładnikowe i złożone					decyzji	niż określono w ChPL		
<b>Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidum</b>	Lisiprol HCT, tabl., 20+25 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,85	17,69	20,48	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	16,08
<b>Perindopriili tosilas + Indapamidum</b>	Indix Combi, tabl. powl., 10+2,5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,60	22,68	25,63	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	20,92
<b>Perindopriili tosilas + Indapamidum</b>	Indix Combi, tabl. powl., 2,5+0,625 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	6,75	7,09	7,90	2,78	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	7,90
<b>Perindopriili tosilas + Indapamidum</b>	Indix Combi, tabl. powl., 5+1,25 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,50	14,18	15,81	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	13,45
<b>tert-Butylamini Perindoprilum + Indapamidum</b>	Co-Prenessa, tabl., 8+2,5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,59	22,67	25,62	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	20,91
<b>tert-Butylamini Perindoprilum + Indapamidum</b>	Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tabletki, tabl., 4+1,25 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe	13,28	13,94	15,57	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	ryczałt	13,21

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
			e i złożone						ChPL		
Perindoprilum argininum + Indapamidum	Tertensif Bi-Kombi, tabl. powl., 10+2,5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	35,60	37,38	40,33	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	35,62
Perindoprilum argininum + Indapamidum	Tertensif Kombi, tabl. powl., 5+1,25 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,46	24,63	26,26	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	23,90
Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum	Ampril HD, tabl., 5+25 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,23	11,79	14,74	11,11	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	10,03
Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum	Ampril HL, tabl., 2,5+12,5 mg	30 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,09	8,49	10,12	5,56	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	7,76
Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum	Tritace 2,5 Comb, tabl., 2,5+12,5 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,05	8,45	9,97	5,18	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	ryczałt	7,99
Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum	Tritace 5 Comb, tabl., 5+25 mg	28 szt.	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe	9,83	10,32	13,11	10,37	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	ryczałt	8,71

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	
			e i złożone					ChPL				
<b>bloker receptora angiotensynowego + diuretyk tiazydowy</b>												
Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	Candepres HCT, tabl., 16+12,5 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	16,96	17,81	22,71	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	7,28	
Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum	Candepres HCT, tabl., 16+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,22	21,23	25,91	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,51	
Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum	Candepres HCT, tabl., 32+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,34	40,26	47,53	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,73	
Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum	Candepres HCT, tabl., 32+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,34	40,26	47,53	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,73	
Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum	Candepres HCT, tabl., 8+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,72	10,21	13,09	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,89	
Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabl., 16+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe	15,82	16,61	21,29	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych	30%	6,89	

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
m			e i złożone					decyzji	niż określono w ChPL		
Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabl., 16+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,20	21,21	25,89	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,49
Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabl., 16+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	31,64	33,22	40,49	40,49	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	12,15
Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabl., 16+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,88	40,82	48,09	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	19,29
Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabl., 8+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,10	10,61	13,49	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,29
Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabl., 8+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,44	20,41	25,09	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	10,69
Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabl., 16+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,17	18,03	22,71	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	30%	8,31

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabletki, 32+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,25	40,16	47,44	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,64
Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum	Carzap HCT, tabletki, 32+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,25	40,16	47,44	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,64
Losartanum + Hydrochlorothiazidum	Hyzaar, tabl. powl., 50+12,5 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,84	11,38	14,26	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	7,06
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Hyzaar Forte, tabl. powl., 100+25 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,68	22,76	27,44	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	13,04
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Lozap HCT, tabl. powl., 50+12,5 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,12	11,68	14,72	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	7,01
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Presartan H, tabl. powl., 100+25 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,54	22,62	27,52	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	12,09

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Presartan H, tabl. powł., 50+12,5 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,77	11,31	14,36	11,02	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,65
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Lorista H, tabl. powł., 50+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,02	10,52	13,40	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,20
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Lorista H, tabl. powł., 50+12,5 mg	56 szt. (4 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,33	21,35	26,03	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,63
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Lorista H, tabl. powł., 50+12,5 mg	84 szt. (6 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	30,48	32,00	38,07	30,86	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	16,47
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Lorista HD, tabl. powł., 100+25 mg	28 szt. (4 blist. po 7 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,06	21,06	25,74	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,34
Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum	Lorista HL, tabl. powł., 100+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,20	21,21	25,89	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,49

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Polsart Plus, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,40	13,02	15,90	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,70
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Polsart Plus, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,80	26,04	30,72	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	16,32
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Polsart Plus, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,80	26,04	30,72	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	16,32
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmisartan + HCT Genoptim, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,50	9,98	12,86	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,66
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmisartan + HCT Genoptim, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,01	19,96	24,64	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	10,24
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmisartan + HCT Genoptim, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,01	19,96	24,64	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	10,24

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmisartan HCT EGIS, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,99	12,59	15,47	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,27
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmisartan HCT EGIS, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,19	25,40	30,08	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,68
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmisartan/hydrochlorothiazid EGIS, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,23	18,09	22,77	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,37
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmix Plus, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,89	9,33	12,21	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,01
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmix Plus, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,78	18,67	23,35	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,95
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmix Plus, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,78	18,67	23,35	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,95

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmizek HCT, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	13,50	14,18	17,06	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	9,86
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmizek HCT, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	27,00	28,35	33,03	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,63
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Telmizek HCT, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	27,00	28,35	33,03	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,63
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tezeo HCT, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,39	11,96	14,84	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	7,64
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tezeo HCT, tabl., 40+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	22,79	23,93	28,61	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,21
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tezeo HCT, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	22,79	23,93	28,61	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,21

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tezeo HCT, tabl., 80+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	45,58	47,86	55,12	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	26,32
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tezeo HCT, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	22,79	23,93	28,61	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,21
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tezeo HCT, tabl., 80+25 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	45,58	47,86	55,12	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	26,32
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	11,88	12,47	15,35	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,15
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 40+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,76	24,95	29,63	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,23
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 40+12,5 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,24	40,15	46,22	30,86	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	24,62

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,76	24,95	29,63	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,23
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 80+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	47,52	49,90	57,17	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	28,37
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 80+12,5 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	76,47	80,29	89,56	61,71	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	46,36
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,76	24,95	29,63	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,23
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 80+25 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	47,52	49,90	57,17	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	28,37
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Tolucombi, tabl., 80+25 mg	84 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	76,47	80,29	89,56	61,71	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	46,36

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Toptelmi HCT, tabl. drażowane, 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	8,61	9,04	11,92	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	4,72
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Toptelmi HCT, tabl. drażowane, 40+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,22	18,08	22,76	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,36
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Toptelmi HCT, tabl. drażowane, 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,22	18,08	22,76	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,36
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Toptelmi HCT, tabl. drażowane, 80+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	34,44	36,16	43,43	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,63
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Toptelmi HCT, tabl. drażowane, 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,22	18,08	22,76	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,36
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Toptelmi HCT, tabl. drażowane, 80+25 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	34,44	36,16	43,43	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,63

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Zanacodar Comb, tabl., 40+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,15	12,76	15,63	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,43
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Zanacodar Comb, tabl., 40+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,80	18,69	23,37	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,97
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Zanacodar Comb, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,30	25,52	30,20	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,80
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Zanacodar Comb, tabl., 80+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	35,60	37,38	44,65	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,85
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Zanacodar Comb, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,30	25,52	30,20	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,80
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Zanacodar Comb, tabl., 80+25 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	35,60	37,38	44,65	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,85

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Actelsar HCT, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,19	25,40	30,08	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,68
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Actelsar HCT, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,19	25,40	30,08	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,68
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Gisartan, tabl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,30	25,52	30,20	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,80
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	Gisartan, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	24,30	25,52	30,20	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	15,80
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	MicardisPlus, tabl., 80+12,5 mg	28 szt. (4 blist.po 7 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	31,35	32,92	37,60	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	23,20
Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum	MicardisPlus, tabl., 80+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	32,08	33,68	38,37	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	23,97

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Bespres, tabl. powl., 160+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,74	21,78	26,46	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	12,06
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Bespres, tabl. powl., 160+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,88	16,67	21,36	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,96
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Bespres, tabl. powl., 160+25 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,84	21,88	26,56	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	12,16
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Bespres, tabl. powl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,75	10,24	13,12	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,92
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Dipper, tabl. powl., 160+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,79	21,83	26,51	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	12,11
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Dipper, tabl. powl., 160+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	31,01	32,56	39,83	39,83	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,95

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Dipper, tabl. powl., 160+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,79	21,83	26,51	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	12,11
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Dipper, tabl. powl., 160+25 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	34,56	36,29	43,56	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	14,76
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Dipper, tabl. powl., 320+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	37,80	39,69	46,96	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,16
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Dipper, tabl. powl., 320+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	37,80	39,69	46,96	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,16
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Dipper, tabl. powl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,40	10,92	13,80	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,60
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Dipper, tabl. powl., 80+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	17,28	18,14	22,82	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	8,42

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 160+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,50	21,53	26,22	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,82
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 160+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,26	40,17	47,44	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,64
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 160+12,5 mg	98 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	66,96	70,31	80,37	72,00	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	29,97
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 160+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	20,50	21,53	26,22	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,82
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 160+25 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	38,26	40,17	47,44	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	18,64
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 160+25 mg	98 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	66,96	70,31	80,37	72,00	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	29,97

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 320+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	41,00	43,05	50,32	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	21,52
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 320+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	41,00	43,05	50,32	41,14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	21,52
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	9,57	10,05	12,93	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,73
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 80+12,5 mg	56 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,13	20,09	24,77	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	10,37
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor, tabl. powl., 80+12,5 mg	98 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	33,48	35,15	41,82	36,00	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	16,62
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Tensart HCT, tabl. powl., 160+12,5 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	18,74	19,68	24,36	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w	30%	9,96

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Tensart HCT, tabl. powl., 160+25 mg	28 szt. (2 blist. po 14 szt.)	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	18,74	19,68	24,36	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	9,96
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valtap HCT, tabl. powl., 160+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,10	12,71	17,39	17,39	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,22
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valtap HCT, tabl. powl., 160+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,20	12,81	17,49	17,49	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,25
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Vanatex HCT, tabl. powl., 160+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,55	22,63	27,31	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	12,91
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Vanatex HCT, tabl. powl., 160+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	21,55	22,63	27,31	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	12,91
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Vanatex HCT, tabl. powl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	10,26	10,77	13,65	10,29	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,45

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
ChPL											
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	AuroValsart HCT, tabl. powl., 160+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,10	12,71	17,39	17,39	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,22
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	AuroValsart HCT, tabl. powl., 160+25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	12,10	12,71	17,39	17,39	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	5,22
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	AuroValsart HCT, tabl. powl., 80+12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	6,05	6,35	9,23	9,23	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	2,77
<b>bloker receptora angiotensynowego + diuretyk tiazydopodobny</b>											
Telmisartanum + Indapamidum	Ylpio, tabl., 80+2,5 mg	30 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	23,19	24,35	29,25	22,04	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	13,82
<b>3 leki hipotensyjne</b>											
Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Dipperam HCT, tabl. powl., 10 + 160 + 12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,13	15,89	20,57	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,17
Amlodipinum +	Dipperam HCT, tabl. powl., 10 + 160 + 25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II -	15,13	15,89	20,57	20,57	We wszystkich zarejestrowanych	nadciśnienie tętnicze u osób	30%	6,17

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum			produkty jednoskładnikowe i złożone					wskazaniach na dzień wydania decyzji	dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL		
Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Dipperam HCT, tabl. powł., 5 + 160 + 12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	15,13	15,89	20,57	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	6,17
Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valtricom, tabl. powł., 10 + 160 + 12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,92	20,92	25,60	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,20
Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valtricom, tabl. powł., 10 + 160 + 25 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,92	20,92	25,60	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,20
Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valtricom, tabl. powł., 5 + 160 + 12,5 mg	28 szt.	45.0, Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	19,92	20,92	25,60	20,57	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL	30%	11,20

Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## 10.2 Wnioskowany program lekowy

Tabela 16. Wnioskowany program lekowy „Leczenie pacjentów z przerostową kardiomiopatią zawężającą (ICD-10 I42.1)”.

ŚWIADCZENIOBIORCY	ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci z rozpoznaną, objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM) spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek 18 lat i powyżej;</li> <li>2) klasa II–III według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA);</li> <li>3) frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) 55% i powyżej;</li> <li>4) stosowanie leczenia beta-blokerami lub blokerami kanału wapniowego lub w przypadku nietolerancji/przeciwwskazania do tych terapii;</li> <li>5) gradient drogi odpływu lewej komory (LVOT) <math>\geq 50</math> mmHg w spoczynku lub po prowokacji.</li> </ol> <p>Ponadto do programu lekowego włącza się pacjentów, bez konieczności ponownej kwalifikacji, uprzednio leczonych mawakamtenem w ramach innego sposobu finansowania terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili kryteria walifikacji oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia lub przerwania udziału w programie przedstawionymi w punkcie 3.</p>	<p><b>Mawakamten</b></p> <p><i>Dawkowanie zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego</i></p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) EKG</li> <li>2) ocena kliniczna z uwzględnieniem klasyfikacji NYHA</li> <li>3) badanie echokardiograficzne: <ul style="list-style-type: none"> <li>- frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) ;</li> <li>- gradient drogi odpływu lewej komory (LVOT) w spoczynku lub po prowokacji</li> </ul> </li> <li>4) genotypowanie pacjentów pod kątem cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19) w celu ustalenia odpowiedniej dawki mawakamtenu;</li> <li>5) test ciążowy (u kobiet w okresie rozrodczym).</li> </ol> <p>W przypadku, gdy przeprowadzenie badania echokardiograficznego jest niezasadne dopuszcza się możliwość przeprowadzenia innego badania obrazowego (np. rezonansu magnetycznego).</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Po upływie 4 i 8 tygodni od rozpoczęcia terapii należy wykonać echokardiograficzną ocenę LVEF i gradientu LVOT po prowokacji (w celu sprawdzenia, wystąpienia odpowiedzi klinicznej),</li> <li>2) Po osiągnięciu indywidualnej dawki podtrzymującej ocena echokardiograficzna co 12 tygodni</li> <li>3) W przypadku tymczasowego przerwania leczenia- kontrola parametrów z użyciem echokardiografii co 4</li> </ol>

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

ŚWIADCZENIOBIORCY	ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>3. Kryteria zakończenia lub przerwania udziału w programie</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Należy zakończyć leczenie, jeśli wartość LVEF dwukrotnie wyniesie &lt; 50% w przypadku przyjmowania dawki 2,5 mg na dobę;</li> <li>2) Należy tymczasowo przerwać leczenie, gdy LVEF wynosi &lt; 50%, a następnie ponownie rozpocząć leczenie po 4 tygodniach, jeśli LVEF wynosi <math>\geq 50\%</math>.</li> </ol> <p><b>4. Kryteria wyłączenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</li> <li>2) Okres ciąży i kobiety w wieku rozrodczym niestosujące skutecznej metody antykoncepcji;</li> <li>3) Jednoczesne leczenie silnymi inhibitorami CYP3A4 pacjentów ze stwierdzonym fenotypem wskazującym na wolny metabolizm przy udziale CYP2C19 oraz niestabilnym fenotypem CYP2C19;</li> <li>4) Jednoczesne leczenie silnym inhibitorem CYP2C19 i silnym inhibitorem CYP3A4.</li> </ol>		<p>tygodnie do czasu, aż LVEF wyniesie <math>\geq 50\%</math>, po czym następuje wznowienie terapii i monitorowanie zgodnie z pkt 1</p> <p>4) W przypadku ponownego rozpoczęcia leczenia lub zmiany dawki – monitorowane zgodnie z pkt 1 oraz badanie wartości LVEF w 4. i 8. tygodniu od ponownego rozpoczęcia lub zmiany dawki</p> <p>W przypadku, gdy przeprowadzenie badania echokardiograficznego jest niezasadne dopuszcza się możliwość przeprowadzenia innego badania obrazowego (np. rezonansu magnetycznego).</p> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li> <li>2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</li> </ol> <p>przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.</p>

### 10.3 Opis komparatora – propranolol

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego Propranolol Accord z dnia 12.06.2018 r. (*ChPL Propranolol Accord 2018*).

Tabela 21. Opis komparatora - propranolol.

Opis komparatora – propranolol	
Zagadnienia rejestracyj-	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7 02-677 Warszawa
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
	20799-20800
	Daty
	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.12.2012 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.05.2018 r. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 12.06.2018 r.
	Grupa farmakoterapeutyczna
	niewybiórcze beta-adrenolityki
	Kod ATC
	C07A A05
	Dostępne preparaty
	Propranolol Accord, 10 mg, tabletki powlekane Propranolol Accord, 40 mg, tabletki powlekane

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – propranolol

<p>Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne</p>	<p><b>Właściwości farmakodynamiczne</b></p> <p>Propranolol jest kompetycyjnym antagonistą receptorów beta1- i beta2-adrenergicznych. Pozbawiony jest właściwości agonistycznych w stosunku do receptorów beta, stabilizuje natomiast błony komórkowe w stężeniu od 1 do 3 mg/l, ale stężenie takie jest rzadko uzyskiwane podczas podawania doustnego. Kompetycyjny antagonizm wobec receptorów beta-adrenergicznych wykazano u ludzi poprzez równoległe przesunięcie w prawo krzywej zależności częstości akcji serca od dawki dla betaadrenomimetyku, takiego jak izoprenalina. Propranolol, podobnie jak inne beta-adrenolityki, wykazuje działanie inotropowe ujemne i dlatego jest przeciwwskazany w przypadku niewyrównanej niewydolności serca. Propranolol jest mieszaniną racemiczną, a postacią aktywną jest izomer S (-) propranololu. Poza hamowaniem konwersji tyroksyny do trijodotyroniny mało prawdopodobne jest, aby jakiegokolwiek dodatkowe właściwości R (+) propranololu w porównaniu z mieszaniną racemiczną spowodowały inne działania terapeutyczne. Propranolol jest skuteczny i dobrze tolerowany w większości populacji etnicznych, chociaż u pacjentów rasy czarnej reakcja na lek może być słabsza.</p>
	<p><b>Właściwości farmakokinetyczne</b></p> <p>Po podaniu dożylnym okres półtrwania propranololu w osoczu wynosi około 2 godziny, a stosunek metabolitów do leku macierzystego we krwi jest mniejszy niż po podaniu doustnym. Po podaniu dożylnym nie stwierdzono zwłaszcza obecności 4-hydroksypropranololu. Po podaniu doustnym propranolol całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu u pacjentów na czczo występuje po 1 do 2 godzinach po podaniu. Około 90% dawki podanej doustnie ulega przemianom w wątrobie, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3-6 godzin. Propranolol ulega szerokiej i szybkiej dystrybucji w organizmie, osiągając największe stężenia w płucach, wątrobie, nerkach, mózgu i w sercu. Propranolol silnie wiąże się z białkami osocza (80% do 95%).</p>
<p>Wskazanie</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dławica piersiowa</li> <li>• nadciśnienie tętniczedługotrwała profilaktyka ponownego zawału serca u pacjentów po ostrym zawałe mięśnia sercowego</li> <li>• kardiomiopatia przerostowa zawężająca</li> <li>• drżenie samoistne</li> <li>• nadkomorowe zaburzenia rytmu serca</li> <li>• komorowe zaburzenia rytmu serca</li> <li>• nadczynność tarczycy i tyreotoksykoza</li> <li>• guz chromochłonny nadnerczy (łącznie z alfa-adrenolitykiem)</li> <li>• migrena</li> <li>• profilaktyka krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z nadciśnieniem</li> <li>• wrotnym i żyłakami przetyku</li> </ul>
<p>Dawkowanie i sposób podawania</p>	<p><b>Dawkowanie</b></p> <p><b>Dorośli; arytmie, kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu i tyreotoksykoza:</b> Wymaganą reakcję uzyskuje się zazwyczaj stosując dawkę od 10 mg do 40 mg, trzy lub cztery razy na dobę.</p>

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – propranolol

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby biodostępność propranololu może być zwiększona i może być konieczna modyfikacja dawki. U pacjentów z ciężką chorobą wątroby (np. marskością) zalecana jest mała dawka początkowa (nie przekraczająca 20 mg trzy razy na dobę) i uważne monitorowanie reakcji pacjenta na leczenie (np. wpływu na częstość akcji serca).

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów ze znacznym zaburzeniem czynności nerek i pacjentów poddawanych hemodializoterapii, stężenie propranololu może być zwiększone. Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia i dostosowywania dawki początkowej. Podobnie jak w przypadku innych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne leku nie należy odstawiać nagle. Dawkę należy stopniowo zmniejszać w ciągu 7-14 dni. Należy zastosować w zamian odpowiednią dawkę innego beta-adrenolityku albo odstawiać propranolol stopniowo. Podczas odstawiania leku należy obserwować stan pacjenta, szczególnie w przypadku choroby niedokrwiennej serca. Dla każdego pacjenta należy określić stosunek korzyści do ryzyka w związku z zaprzestaniem stosowania beta-adrenolityku.

Pacjenci w podeszłym wieku

Istnieją sprzeczne dowody dotyczące związku pomiędzy stężeniem propranololu we krwi, a wiekiem pacjenta. Podczas podawania propranololu pacjentom w podeszłym wieku należy zachować ostrożność. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej dawki. Konieczne jest indywidualne dostosowanie dawki w zależności od reakcji na leczenie.

**Sposób podawania** Podanie doustne.

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6 ChPL.
- Niewyrównana niewydolność serca, która nie jest odpowiednio leczona.
- Zespół chorego węzła zatokowego/blok zatokowo-przedsionkowy
- Skurcz oskrzeli lub astma oskrzelowa w wywiadzie, przewlekła obturacyjna choroba płuc.
- Kwasica metaboliczna.
- Blok serca II lub III stopnia.
- Pacjenci podatni na hipoglikemię, np. z powodu długotrwałego niedożywienia lub na skutek ograniczonej rezerwy wyrównawczej.
- Wstrząs kardiogeny.
- Nieleczony guz chromochłonny.
- Ciężka bradykardia.
- Ciężkie niedociśnienie tętnicze.
- Ciężkie zaburzenia krążenia w tętnicach obwodowych.
- Dławica Prinzmetal.

## Przeciwwskazania

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – propranolol

## Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Propranolol, podobnie jak inne beta-adrenolityki:

- można stosować u pacjentów z kontrolowaną niewydolnością serca, pomimo że jest przeciwwskazany w niekontrolowanej niewydolności serca (patrz punkt 4.3 ChPL). Należy zachować ostrożność u pacjentów z małą rezerwą czynnościową serca.
- nie należy stosować w skojarzeniu z antagonistami wapnia o działaniu inotropowym ujemnym (np. werapamil, diltiazem), ponieważ może to nasilić ich działanie, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności komór i (lub) z zaburzeniami przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego. Może to wywołać ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardię i niewydolność serca. Nie należy podawać dożylnie beta-adrenolityków w ciągu 48 godzin po odstawieniu antagonistów wapnia, a także nie należy podawać dożylnie antagonistów wapnia w ciągu 48 godzin po odstawieniu beta-adrenolityków.
- pomimo że jest przeciwwskazany w ciężkich zaburzeniach krążenia obwodowego (patrz punkt 4.3 ChPL), może także powodować nasilenie łagodniejszych zaburzeń krążenia w tętnicach obwodowych.- ze względu na negatywny wpływ propranololu na czas przewodzenia, należy zachować ostrożność podczas podawania leku pacjentom z blokiem serca pierwszego stopnia.
- może maskować lub modyfikować objawy przedmiotowe i podmiotowe hipoglikemii (szczególnie tachykardię). Propranolol może w sporadycznych przypadkach powodować hipoglikemię, nawet u pacjentów bez cukrzycy, np. noworodków, niemowląt, dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów poddawanych hemodializoterapii, pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby i pacjentów, którzy przedawkowali propranolol. W pojedynczych przypadkach ciężka hipoglikemia związana ze stosowaniem propranololu powodowała napady drgawkowe i (lub) śpiączkę. Należy zachować ostrożność u pacjentów z cukrzycą w przypadku jednoczesnego stosowania propranololu i leków hipoglikemizujących. Propranolol może wydłużać hipoglikemiczną reakcję na insulinę (patrz punkt 4.3 ChPL).
- może maskować objawy tyreotoksykozy.- nie należy stosować w przypadku nieleczzonego guza chromochłonnego. U pacjentów z guzem chromochłonnym należy podawać jednocześnie alfa-adrenolityk.
- zwalnia czynność serca wskutek działania farmakologicznego. W rzadkich przypadkach, gdy u leczonego pacjenta wystąpią objawy, które można przypisać wolnej czynności serca, dawkę produktu można zmniejszyć.
- może wywołać silniejszą reakcję na różne alergeny w przypadku stosowania u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła reakcja anafilaktyczna na takie alergeny. Tacy pacjenci mogą nie reagować na adrenalinę podaną w zwykle stosowanych dawkach w celu leczenia objawów reakcji alergicznej. Należy unikać nagłego odstawienia beta-adrenolityków. Dawkę należy stopniowo zmniejszać w ciągu 7-14 dni. Podczas odstawiania leku pacjentów należy poddawać obserwacji; szczególnie dotyczy to osób z chorobą niedokrwinną serca. Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny i podjęto decyzję o odstawieniu beta-adrenolityku, należy tego dokonać przynajmniej na 48 godzin przed zabiegiem. Dla każdego pacjenta należy określić stosunek korzyści do ryzyka w związku z przerwaniem blokady receptorów betaadrenergicznych. Ponieważ u osób ze znaczącym zaburzeniem czynności wątroby lub nerek okres półtrwania może ulec wydłużeniu, należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia i dostosowywania dawki początkowej.

Propranolol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewyrównaną marskością wątroby (patrz punkt 4.2ChL). U pacjentów z nadciśnieniem wrotnym może dojść do pogorszenia czynności wątroby i rozwoju encefalopatii wątrobowej. Informowano, że leczenie propranololem może zwiększyć ryzyko rozwoju encefalopatii wątrobowej (patrz punkt 4.2 ChPL).

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



## Opis komparatora – propranolol

U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc niewybiórcze beta-adrenolityki, takie jak propranolol, mogą nasilać obturację. Dlatego u takich pacjentów nie należy stosować propranololu (patrz punkt 4.3 ChPL).

Skurczowi oskrzeli można zazwyczaj przeciwdziałać, podając agonistę receptora beta2- adrenergicznego o działaniu rozszerzającym oskrzela, takiego jak salbutamol. W celu przeciwdziałania blokadzie beta-adrenergicznej wywołanej przez propranolol wymagane mogą być duże dawki agonisty receptora beta2-adrenergicznego o działaniu rozszerzającym oskrzela. Dawkę należy dostosowywać zależnie od uzyskanej reakcji klinicznej; należy rozważyć podanie dożylnie lub wziewne. Można również rozważyć dożylnie podanie aminofiliny i (lub) ipratropium (za pomocą nebulizatora).

Informowano, że u pacjentów z astmą działanie rozszerzające oskrzela wywoływał także glukagon (podany dożylnie w dawce 1 mg do 2 mg). W ciężkich przypadkach może być konieczne podanie tlenu lub sztuczne oddychanie. Informowano o pojedynczych przypadkach przypominających miastenię lub nasilenia miastenii u pacjentów otrzymujących propranolol.

*Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:* odnotowano, że propranolol zaburza oznaczanie bilirubiny w surowicy metodą diazowania oraz katecholoamin metodą fluoescencyjną.

*Laktoza:* Lek zawiera laktozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub nieprawidłowym wchłanianiem glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Kompetencje niezbędne do zastosowania wnioskowanej interwencji

### 10.3.1 Obecny sposób finansowania komparatora

Obecnie produkty lecznicze zawierające substancję propranolol są finansowane ze środków publicznych (MZ 30/08/2023). Szczegółowe informacje zawarto w załączniku 10.1.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## 10.4 Opis komparatora – diltiazem

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego Oxycardil 60 z dnia 30.04.2023 r. (*ChPL Oxycardil 60 2023*).

Tabela 22. Opis komparatora - diltiazem.

Opis komparatora – diltiazem	
Zagadnienia rejestracyjne	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
	VEDIM Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
	R/1211
	Daty
	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 grudnia 1996 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 października 2013 r. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 30.04.2023 r.
	Grupa farmakoterapeutyczna
	wybiórczy antagoniści wapnia o bezpośrednim działaniu na serce, pochodne benzotiazepiny
	Kod ATC
	C 08 DB 01
	Dostępne preparaty
	Oxycardil 60, 60 mg, tabletki powlekane
	<b>Właściwości farmakodynamiczne</b>
Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne	Diltiazemu chlorowodorek jest antagonistą wapnia. Substancje z tej grupy hamują napływ wapnia przez błony komórkowe. Jako antagonistą wapnia, diltiazem działa na mięśnie gładkie, w szczególności na mięśnie gładkie naczyń. Diltiazemu chlorowodorek powoduje zmniejszenie całkowitego oporu obwodowego jako rezultat rozszerzenia naczyń, co z kolei prowadzi do zmniejszenia obciążenia następczego. Ostatecznie dochodzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Diltiazemu chlorowodorek, jako antagonistą wapnia, ma silne działanie na mięsień sercowy. W dawkach terapeutycznych diltiazem ma bezpośrednie ujemne działanie chronotropowe,

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – diltiazem

hamuje więc odruchowe zwiększenie częstości akcji serca. Diltiazemu chlorowodorek zmniejsza szybkość przewodzenia bodźców pomiędzy przedsionkiem a komorą. Może także wykazywać ujemne działania izotropowe.

**Właściwości farmakokinetyczne**

Diltiazemu chlorowodorek jest wchłaniany z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym w 80- 90%. Maksymalne stężenia diltiazemu chlorowodorku w osoczu krwi występują po 3 – 8 4 godzinach po podaniu doustnym. Objętość dystrybucji diltiazemu chlorowodorku wynosi około 5 l/kg masy ciała. Wiązanie leku z białkami osocza wynosi 70- 85%, z czego 35- 40% jest związane z albuminami. Diltiazemu chlorowodorek jest prawie całkowicie metabolizowany w wątrobie- w znacznym stopniu podlega metabolizmowi podczas “pierwszego przejścia” przez wątrobę (dlatego dostępność układowa leku wynosi jedynie około 40%). Biotransformacja zachodzi z udziałem izoenzymu CYP 3A4 cytochromu P-450. Wykazano obecność następujących szlaków biotransformacji tego leku:- dezacetylacja do głównych metabolitów (N-dezmetylodiltiazemu oraz dezacetylodiltiazemu), - oksydacyjna O i N-demetylacja,- sprzęganie do metabolitów fenolowych. W porównaniu do diltiazemu, jego główne metabolity, N-dezmetylodiltiazem oraz dezacetylodiltiazem wykazują słabsze działanie farmakologiczne. Siła ich działania stanowi odpowiednio około 20% lub około 25%- 50% siły działania diltiazemu chlorowodorku. Inne metabolity nie są czynne farmakologicznie. W przypadku zaburzeń czynności wątroby należy spodziewać się opóźnienia metabolizmu diltiazemu chlorowodorku. Diltiazemu chlorowodorek jest wydalany przez nerki w około 70% w postaci skoniugowanych metabolitów i w około 4% w postaci niezmienionej, pozostała ilość jest wydalana ze stolcem. Średni okres półtrwania diltiazemu chlorowodorku wynosi 6 godzin. Może on wahać się od 2 do 11 godzin. Okres półtrwania diltiazemu może być wydłużony, szczególnie u pacjentów w wieku podeszłym lub z zaburzeniami czynności wątroby. Diltiazemu chlorowodorek oraz jego metabolit, dezacetylodiltiazem, mogą w niewielkim stopniu podlegać kumulacji w osoczu krwi w przypadku wielokrotnego podawania leku.

## Wskazanie

Choroba niedokrwienna serca pod postacią:

- dusznicy bolesnej stabilnej,
- dusznicy bolesnej niestabilnej,
- dusznicy bolesnej naczynioskurczowej (postać Prinzmetala).

Nadciśnienie tętnicze.

**Dawkowanie** Poniższy schemat dawkowania zalecany jest u osób dorosłych.

Choroba niedokrwienna serca Trzy razy na dobę 1 tabletkę produktu Oxycardil 60 (co odpowiada 180 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę). Dawka leku może być stopniowo zwiększona do 360 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę. W przypadku długotrwałego leczenia z zadowalającym efektem klinicznym, zaleca się sprawdzanie, co 2-3 miesiące, czy możliwe jest zmniejszenie dawki leku.

## Dawkowanie i sposób podawania

Nadciśnienie tętnicze Trzy razy na dobę 1 tabletkę produktu Oxycardil 60 (co odpowiada 180 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę). W zależności od odpowiedzi pacjenta na lek, dawka leku może być stopniowo zwiększona do maksymalnej dawki 360 mg diltiazemu chlorowodorku na dobę. W przypadku wystąpienia zadowalającego efektu hipotensyjnego, wskazane jest rozważenie zmniejszenia dawki diltiazemu chlorowodorku. Oxycardil 60 musi być ostrożnie stosowany u pacjentów z zaburzeniami czynnością wątroby i (lub) nerek oraz u osób w podeszłym wieku. 2 Dzieci i młodzież Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu w tej grupie wiekowej nie zostały ocenione.

**Sposób podawania** Tabletki należy przyjmować bez rozgryzania, przed posiłkami, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedna szklanka wody).

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – diltiazem

Przeciwwskazania	<p><b>Czas trwania leczenia</b> Leczenie produktem Oxycardil 60 jest z reguły długotrwałe. Przerwanie leczenia lub zmiana w dawkowaniu produktu powinna odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza. Produkt Oxycardil 60 należy odstawić powoli, jest to szczególnie ważne u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca.</p> <p>Produktu Oxycardil 60 nie należy stosować u pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• z nadwrażliwością na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1 ChPL,</li> <li>• z zespołem chorego węzła zatokowego u pacjentów bez wszczepionego czynnego stymulatora komorowego,</li> <li>• z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia u chorych bez wszczepionego czynnego stymulatora komorowego,</li> <li>• z ciężką bradykardią (mniej niż 40 uderzeń serca na minutę),</li> <li>• z niewydolnością lewej komory serca z zastojem płucnym,</li> <li>• przyjmujących jednocześnie dantrolen we wlewie dożylnym (patrz punkt 4.5 ChPL),</li> <li>• przyjmujących jednocześnie iwabradynę (patrz punkt 4.5 ChPL),</li> <li>• przyjmujących jednocześnie lomitapid (patrz punkt 4.5 ChPL).</li> </ul>
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	<p>W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory serca, bradykardią (ryzyko zaostrzenia) lub blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia, stwierdzonym w zapisie EKG (ryzyko zaostrzenia i, w rzadkich przypadkach, ryzyko wystąpienia bloku całkowitego) konieczna jest ścisła obserwacja.</p> <p>Zgłaszano przypadki ostrej niewydolności nerek wtórnej do zmniejszenia perfuzji nerek u pacjentów z występującą chorobą serca, zwłaszcza z osłabioną czynnością lewej komory serca, ciężką bradykardią lub ciężkim niedociśnieniem. Zaleca się uważne monitorowanie czynności nerek.</p> <p>Przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu diltiazemu. Leki z grupy antagonistów wapnia mogą nasilać zaburzenia kurczliwości, przewodzenia i automatyzmu mięśnia sercowego, a także działanie rozszerzające naczynia krwionośne środków stosowanych do znieczulenia.</p> <p>U osób w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby może wystąpić zwiększenie stężenia diltiazemu w osoczu. Wszelkie stany stanowiące przeciwwskazanie do stosowania produktu leczniczego oraz wskazujące na konieczność podjęcia środków ostrożności dotyczących stosowania, należy starannie obserwować i ściśle monitorować; dotyczy to szczególnie kontrolowania częstości akcji serca na początku leczenia.</p> <p>Stosowanie leków z grupy antagonistów wapnia, takich jak diltiazem, może wiązać się ze zmianami nastroju, w tym depresją.</p> <p>Podobnie jak inni antagoniści wapnia, diltiazem hamuje motorykę przewodu pokarmowego, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu u pacjentów, u których istnieje ryzyko niedrożności jelit.</p> <p><i>Sacharoza:</i> Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.</p> <p><i>Laktoza:</i> Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.</p>

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III)  
kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – diltiazem

Kompetencje niezbędne do zastosowania wnioskowanej interwencji

### 10.4.1 Obecny sposób finansowania komparatora

Obecnie produkty lecznicze zawierające substancję diltiazem są finansowane ze środków publicznych (MZ 30/08/2023). Szczegółowe informacje zawarto w załączniku 10.1.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## 10.5 Opis komparatora – werapamil

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego Staveran 120 z dnia 15.03.2021 r. (*ChPL Staveran 2021*).

Tabela 23. Opis komparatora - werapamil.

Opis komparatora – werapamil	
Zagadnienia rejestracyjnej	<p><b>Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu</b></p> <p>Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański</p> <p><b>Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu</b></p> <p>Staveran 40: Pozwolenie nr R/0452 Staveran 80: Pozwolenie nr R/0453 Staveran 120: Pozwolenie nr R/0454</p>
Daty	<p>Staveran 40:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.05.1990 r.</li> <li>• Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.08.2013 r. 15</li> </ul> <p>Staveran 80:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.04.1990 r.</li> <li>• Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.08.2013 r.</li> </ul> <p>Staveran 120:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.07.1990 r.</li> <li>• Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.08.2013 r.</li> </ul> <p>Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 15.03.2021 r.</p>
Grupa farmakoterapeutyczna	wybiórczy antagonisty wapnia o bezpośrednim działaniu nasercowym

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – werapamil

Kod ATC	C08DA01
Dostępne preparaty	STAVERAN 40, 40 mg, tabletki powlekane STAVERAN 80, 80 mg, tabletki powlekane STAVERAN 120, 120 mg, tabletki powlekane
Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne	<p><b>Właściwości farmakodynamiczne</b></p> <p><b><u>Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne</u></b></p> <p>Werapamil hamuje przechodzenie jonów wapnia (i być może jonów sodu) przez wolne kanały do wnętrza zdolnych do rozprawdzania impulsów elektrycznych i kurczliwych komórek mięśnia sercowego oraz komórek mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych. Jak się wydaje, przeciwartymiczne działanie werapamilu wynika z jego działania na wolny kanał w komórkach układu przewodzącego serca. Generowanie sygnałów elektrycznych przez węzły: zatokowo-przedsionkowy i przedsionkowo-komorowy zależy, w istotnym stopniu, od napływu wapnia przez wolny kanał. Hamując ten napływ, werapamil zwalnia przewodzenie przedsionkowo-komorowe i wydłuża czas trwania efektywnego okresu refrakcji w węzle przedsionkowo-komorowym w sposób powiązany z częstością pracy serca. Powoduje to zmniejszenie częstości pracy (skurczów) komór u pacjentów z trzepotaniem przedsionków i (lub) migotaniem przedsionków. Przerwywając pobudzenie nawrotne w węzle przedsionkowo-komorowym, werapamil może przywrócić prawidłowy rytm zatokowy u pacjentów z napadowymi częstoskurczami nadkomorowymi (ang. <i>paroxysmal supraventricular tachycardias</i>, PSVT). Werapamil nie wywiera działania na przewodzenie dodatkowymi drogami.</p> <p><b><u>Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania</u></b></p> <p>Werapamil nie zmienia prawidłowego czasu trwania potencjału czynnościowego przedsionków lub przewodzenia wewnątrzkomorowego, ale zmniejsza amplitudę oraz prędkość przenoszenia się depolaryzacji i przewodzenia we włóknach przedsionków, na które oddziałuje. W izolowanym sercu królika, stężenia werapamilu, które w znacznym stopniu oddziaływały na włókna węzła zatokowo-przedsionkowego lub włókna w górnym i środkowym regionie węzła przedsionkowo-komorowego, działały w bardzo niewielkim stopniu na włókna w niższym regionie węzła przedsionkowo-komorowego (region NH) i nie wywierały żadnego działania na czas trwania potencjału czynnościowego przedsionków lub włókna pęczka Hisa. Werapamil nie wywołuje skurczu tętnic obwodowych ani nie zmienia całkowitego stężenia wapnia w surowicy. Werapamil zmniejsza obciążenie następcze i kurczliwość mięśnia sercowego. U większości pacjentów, w tym chorych z organiczną chorobą serca, ujemne działanie inotropowe werapamilu jest 12 równoważone zmniejszeniem obciążenia następczego, a wskaźnik sercowy zazwyczaj nie ulega zmniejszeniu, ale u pacjentów z umiarkowanie ciężkim do ciężkiego zaburzeniem czynności serca (ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej powyżej 20 mmHg, frakcja wyrzutowa poniżej 30%), można zaobserwować ostre pogorszenie niewydolności serca.</p> <p><b>Właściwości farmakokinetyczne</b></p> <p>Werapamilu chlorowodorek jest mieszaniną racemiczną składającą się w równych częściach z enancjomeru R i enancjomeru S. Werapamil jest w znacznym stopniu metabolizowany. Norwerapamil jest jednym z 12 metabolitów stwierdzonych w moczu, ma 10 do 20% działania farmakologicznego werapamilu i stanowi 6% ilości wydalanego produktu leczniczego. W stanie stacjonarnym stężenia norwerapamilu i werapamilu są podobne. Stan stacjonarny po wielokrotnym podaniu dawki raz na dobę osiągnany jest po trzech-czterech dniach.</p> <p><b><u>Wchłanianie</u></b></p>

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – werapamil

Po podaniu doustnym więcej niż 90% werapamilu szybko wchłania się z jelita cienkiego. Średnia układowa biodostępność niezmienionego związku po podaniu pojedynczej dawki werapamilu o niemodyfikowanym uwalnianiu wynosi 22%, a werapamilu o przedłużonym uwalnianiu- około 33%, w wyniku znacznego stopnia efektu pierwszego przejścia przez wątrobę. Biodostępność jest około 2 razy większa podczas podawania dawek wielokrotnych. Maksymalne stężenie w osoczu obserwuje się po 1-2 godzinach po podaniu dawki produktu leczniczego o niemodyfikowanym uwalnianiu oraz po 4-5 godzinach po podaniu produktu o przedłużonym uwalnianiu. Maksymalne stężenie norwerapamilu w osoczu obserwuje się po 1 godzinie i po 5 godzinach po podaniu odpowiednio produktu o niemodyfikowanym uwalnianiu i produktu o przedłużonym uwalnianiu. Pokarm nie ma wpływu na biodostępność werapamilu.

**Dystrybucja**

Werapamil ulega szerokiej dystrybucji w tkankach organizmu, a objętość dystrybucji wynosi od 1,8 do 6,8 l/kg mc. u zdrowych osób. Werapamil wiąże się z białkami osocza w około 90%.

**Metabolizm**

Werapamil jest w znacznym stopniu metabolizowany. Badania metaboliczne in vitro wykazują, że werapamil jest metabolizowany przy udziale izoenzymów cytochromu P450: CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 i CYP2C18. U zdrowych ludzi, podany doustnie werapamilu chlorowodorek jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie. Zidentyfikowano dwanaście metabolitów, większość w zaledwie śladowych ilościach. Główne metabolity zidentyfikowano w rozmaitych N- i O-dealkilowanych produktach werapamilu. Spośród tych metabolitów tylko norwerapamil ma znaczące działanie farmakologiczne (około 20% działania leku macierzystego), co stwierdzono w badaniach u psów.

**Eliminacja**

Po podaniu doustnym okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi trzy do siedmiu godzin. Około 50% podanej dawki wydalane jest przez nerki w ciągu 24 godzin, a 70%- w ciągu pięciu dni. Z kałem wydalane jest do 16% podanej dawki. Około 3 do 4% produktu leczniczego wydalane przez nerki jest w postaci niezmienionej. Całkowity klirens werapamilu ma nieomal tę samą wartość co objętość krwi przepływającej przez wątrobę, w przybliżeniu jeden l/h/kg mc. (zakres: 0,7-1,3 l/h/kg mc.).

**Specjalne populacje**

*Dzieci i młodzież.* Dostępne dane dotyczące farmakokinetyki u dzieci i młodzieży są ograniczone. Wydaje się, że stężenia w stanie stacjonarnym po podaniu doustnym u dzieci i młodzieży są nieco niższe w porównaniu do obserwowanych u dorosłych.

*Osoby w podeszłym wieku.* Starzenie się organizmu może wpływać na farmakokinetykę werapamilu podawanego pacjentom z nadciśnieniem. Okres półtrwania w fazie eliminacji może być wydłużony u pacjentów w podeszłym wieku. Stwierdzono, że działanie hipotensyjne werapamilu nie jest zależne od wieku pacjenta.

*Niewydolność nerek.* Zaburzenie czynności nerek nie ma wpływu na farmakokinetykę werapamilu, jak to wykazano w badaniach porównawczych u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek i osób z prawidłową czynnością nerek. Werapamilu i norwerapamilu nie można w istotnym stopniu usunąć drogą hemodializy.

*Niewydolność wątroby.* Okres półtrwania werapamilu jest wydłużony u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ze względu na mniejszy klirens po podaniu doustnym i większą objętość dystrybucji.

Staveran jest wskazany do stosowania u dorosłych, dzieci i młodzieży:

- w leczeniu nadciśnienia tętniczego,

Wskazanie

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



## Opis komparatora – werapamil

- w profilaktyce i leczeniu choroby wieńcowej, w tym:
  - przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej,
  - niestabilnej dławicy piersiowej,
  - dławicy Prinzmetala,
  - dławicy po zawale mięśnia sercowego bez niewydolności serca, gdy nie jest wskazane stosowanie leków  $\beta$ -adrenolitycznych,
- w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takich jak:
  - napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków z szybkim przewodzeniem przedsionkowo-komorowym (z wyjątkiem zespołu WolffaParkinsona-White'a [WPW] lub zespołu Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL]).

**Dawkowanie**

Dawkę werapamilu chlorowodorku należy dostosować indywidualnie w zależności od nasilenia choroby. Długoletnie doświadczenia kliniczne potwierdzają, że we wszystkich wskazaniach dobową dawkę wynosi zazwyczaj od 240 mg do 360 mg. Podczas długookresowego stosowania dawka dobową nie powinna przekraczać 480 mg, natomiast w leczeniu krótkookresowym można stosować większą dawkę. Czas stosowania produktu leczniczego jest nieograniczony. Po długim stosowaniu nie wolno gwałtownie odstawiać werapamilu chlorowodorku. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Staveran 40 należy stosować u pacjentów, którzy mogą wykazać zadowalającą reakcję na małe dawki (np. pacjenci z niewydolnością wątroby lub w podeszłym wieku). U pacjentów wymagających większych dawek (np. 240 mg do 480 mg werapamilu chlorowodorku na dobę) należy stosować produkt leczniczy Staveran 80 lub Staveran 120.

**Dorośli i młodzież o masie ciała ponad 50 kg**

**Nadciśnienie:** 120 mg do 480 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych.

**Choroba wieńcowa, napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie przedsionków i trzepotanie przedsionków:** 120 mg do 480 mg na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych.

**Specjalne populacje Dzieci i młodzież (wyłącznie w zaburzeniach rytmu serca)** Wiek do 6 lat: 80 mg do 120 mg werapamilu chlorowodorku na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Wiek od 6 do 14 lat: 80 mg do 360 mg werapamilu chlorowodorku na dobę w dwóch, trzech lub czterech dawkach podzielonych.

**Zaburzenia czynności wątroby** U pacjentów z niewydolnością wątroby, metabolizm produktu jest w różnym stopniu zaburzony w zależności od stopnia niewydolności wątroby, co sprawia, że werapamilu chlorowodorek działa silniej i dłużej. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas określania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby i w początkowym okresie leczenia podawać małe dawki (patrz punkt 4.4 ChPL).

**Zaburzenia czynności nerek** Aktualnie dostępne dane przedstawiono w punkcie 4.4 ChPL. Podczas stosowania werapamilu chlorowodorku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność i dokładnie monitorować stan pacjenta.

**Sposób podawania**

Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować w trakcie lub bezpośrednio po posiłku, z niewielką ilością płynu. Nie należy spożywać soku grejpfrutowego (patrz punkt 4.5 ChPL).

Dawkowanie i sposób podawania

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – werapamil

## Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na werapamilu chlorowoderek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
- Wstrząs kardiogeny.
- Blok przedsionkowo-komorowy II° lub III° (z wyjątkiem pacjentów ze sprawnym stymulatorem serca)
- Zespół chorego węzła zatokowego (z wyjątkiem pacjentów ze sprawnym stymulatorem serca)
- Niewydolność serca ze zmniejszeniem frakcji wyrzutowej poniżej 35% oraz (lub) ciśnieniem zaklinowania w tętnicy płucnej powyżej 20 mmHg (jeśli nie jest wtórne do częstoskurczu nadkomorowego ustępującego po leczeniu werapamilem).
- Migotanie/trzepotanie przedsionków z obecnością dodatkowej drogi przewodzenia (np. zespół Wolffa-Parkinsona-White'a [WPW], zespół Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL]). W przypadku podania werapamilu chlorowodorku u tych pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii komorowej, w tym migotania komór.
- Jednoczesne dożylnie stosowanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (patrz także punkt 4.5 ChPL).
- Jednoczesne stosowanie iwabradyny (patrz punkt 4.5 ChPL).

**Ostry zawał mięśnia sercowego** Stosować z zachowaniem ostrożności w ostrym zawał mięśnia sercowego powikłanym rzadkoskurczem, znacznym niedociśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności lewej komory.

**Blok serca/blok przedsionkowo-komorowy I°/rzadkoskurcz/asystolia** Werapamilu chlorowoderek działa na węzeł przedsionkowo-komorowy oraz węzeł zatokowo-predsionkowy i wydłuża czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego. Należy stosować z zachowaniem ostrożności, ponieważ w przypadku wystąpienia bloku przedsionkowo-komorowego II° lub III° (przeciwwskazanie) lub jednowiązkowego, dwuwiązkowego lub trójwiązkowego bloku pęczka Hisa należy zaprzestać stosowania i, w razie potrzeby, wdrożyć odpowiednie leczenie. Werapamilu chlorowoderek działa na węzeł przedsionkowo-komorowy i węzeł zatokowo-predsionkowy i w rzadkich przypadkach może powodować blok przedsionkowo-komorowy II° lub III°, rzadkoskurcz, a w skrajnych przypadkach - asystolię. Jest to bardziej prawdopodobne u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego, który występuje częściej u pacjentów w podeszłym wieku. Asystolia u pacjentów, u których nie występuje zespół chorego węzła zatokowego, jest zazwyczaj krótkotrwała (kilka sekund lub krócej) z samoistnym powrotem rytmu węzłowego lub prawidłowego rytmu zatokowego. Jeśli nie nastąpi to natychmiast, należy bezzwłocznie zastosować odpowiednie leczenie (patrz punkt 4.8 ChPL).

**Leki przeciwarytmiczne, leki β-adrenolityczne** Wzajemne nasilenie działania na układ krążenia (blok przedsionkowo-komorowy wyższego stopnia, wyraźniejsze zwolnienie czynności serca, wywołanie niewydolności serca i nasilenie niedociśnienia tętniczego). U pacjenta otrzymującego jednocześnie tymolol w kroplach do oczu i werapamilu chlorowoderek doustnie zaobserwowano bezobjawowy rzadkoskurcz (36 skurczów na minutę) z wędrowaniem rozrusznika.

**Digoksyna** W przypadku jednoczesnego podawania werapamilu z digoksyną, należy zmniejszyć dawkę digoksyny (patrz punkt 4.5 ChPL).

**Niewydolność serca** Niewydolność serca u pacjentów z frakcją wyrzutową powyżej 35% należy wyrównać przed rozpoczęciem stosowania werapamilu i następnie przez cały czas stosować odpowiednie leczenie.

**Niedociśnienie tętnicze** Werapamilu chlorowoderek podawany drogą dożylną często powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego poniżej wartości wyjściowych. Zazwyczaj takie zmniejszenie jest krótkotrwałe i bezobjawowe, choć może powodować zawroty głowy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania werapamilu

## Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## Opis komparatora – werapamil

chlorowodorku u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym I°, bradykardią (poniżej 50 uderzeń/min) i tachykardią komorową (QRS  $\geq$ 0,12 s) oraz niedociśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg).

**Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (statyny)**- patrz punkt 4.5 ChPL.

**Zaburzenia przewodzenia nerwowo-mięśniowego** Werapamilu chlorowodorek należy stosować z zachowaniem ostrożności w obecności chorób powodujących zaburzenia przewodzenia nerwowo-mięśniowego [miastenia (*myasthenia gravis*), zespół Lamberta i Eatona, późne stadia dystrofii mięśniowej Duchenne'a].

**Inne**

**Specjalne populacje pacjentów**

**Zaburzenia czynności nerek** Chociaż w dobrej jakości badaniach porównawczych wykazano, że zaburzenia czynności nerek nie mają wpływu na farmakokinetykę werapamilu u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, to kilka opisów przypadków sugeruje, że stosując werapamil u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność i dokładnie kontrolować stan pacjenta. Werapamilu nie można usunąć z ustroju drogą hemodializy.

**Zaburzenia czynności wątroby** Zachować ostrożność stosując u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (również patrz zaburzenia czynności wątroby w punkcie 4.2 ChPL).

**Informacje o substancjach pomocniczych**

Produkty lecznicze Staveran 40, Staveran 80, Staveran 120 zawierają laktozę jednowodną. Produkty nie powinny być stosowane u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy Staveran 40 zawiera lak z żółcią pomarańczową (E110), produkt Staveran 80 zawiera żółcień pomarańczową (E110), produkt Staveran 120 zawiera żółcień chinolinową (E104). Te substancje pomocnicze mogą powodować reakcje alergiczne.

Kompetencje niezbędne do zastosowania wnioskowanej interwencji

### 10.5.1 Obecny sposób finansowania komparatora

Obecnie produkty lecznicze zawierające substancję werapamil są finansowane ze środków publicznych (MZ 30/08/2023). Szczegółowe informacje zawarto w załączniku 10.1.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

## 10.6 Opis skal i kwestionariuszy

### 10.6.1 Skala KCCQ (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*)

Kwestionariusz kardiomiopatii Kansas City (KCCQ, z ang. *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*) składa się z 7 domen, oceniających ograniczenie fizyczne, stabilność objawów, obciążenie objawami, częstotliwość objawów, poczucie własnej skuteczności (*self-efficacy*), jakość życia i ograniczenie społeczne. Zakres punktacji wynosi od 0-100 pkt. – wyższy wynik oznacza mniejsze nasilenie objawów niewydolności serca. Wyniki analizy za pomocą KCCQ przedstawia się jako: sumaryczną ocenę objawów (TCC, z ang. *total symptom score*), która obejmuje obciążenie objawami i częstotliwość ich występowania; sumaryczną ocenę kliniczną (CSS, z ang. *clinical summary score*), na którą składa się analiza TCC i ograniczeń fizycznych, oraz ogólne podsumowanie punktacji (OSS, z ang. *overall summary score*) (Green 2000). Minimalna klinicznie istotna różnica (MCID, z ang. *minimal clinically important difference*) wynosi 5 punktów (Butler 2020).

### 10.6.2 Kwestionariusz HCMSQ SoB (*Hypertrophic Cardiomyopathy Symptom Questionnaire Shortness of Breath*)

HCMSQ SoB (z ang. *Hypertrophic Cardiomyopathy Symptom Questionnaire Shortness of Breath*) to kwestionariusz dotyczący duszności jako objawu w kardiomiopatii przerostowej. Wynik domeny według kwestionariusza HCMSQ SoB mierzy częstość i nasilenie duszności i mieści się w zakresie od 0 do 18, przy czym niższe wyniki oznaczają mniejsze duszności.

## 10.7 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autor	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

## Spis Tabel

Tabela 1. Klasyfikacja ICD-10 ( <i>ICD-10 2019</i> ).....	16
Tabela 2. Przykłady czynników etiologicznych kardiomiopatii ( <i>Bilińska 2022</i> ).....	18
Tabela 3. Skala NYHA.....	20
Tabela 4. Nieprawidłowości identyfikowane w badaniach pomocniczych w trakcie diagnostyki HCM ( <i>ESC 2023, Bilińska 2022</i> ).....	22
Tabela 5. Informacje o świadczeniach dla pacjentów z rozpoznaniem kardiomiopatii sprawozdanych w 2020 roku ( <i>NFZ 2021</i> ).....	25
Tabela 6. Liczba pacjentów z udzielonym w danym roku świadczeniem, które zostało sprawozdane do Narodowego Funduszu Zdrowia z kodem rozpoznania głównego I42.1 wg klasyfikacji ICD-10 ( <i>NFZ 2022</i> ).....	26
Tabela 7. Typowe dawkowanie doustnych leków przeciwnadciśnieniowych ( <i>Bilińska 2022</i> ).....	27
Tabela 8. Ogólne zasady finansowania BBs i CBBs objętych refundacją oraz zakres ich wskazań rejestracyjnych*. .....	34
Tabela 9. Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych dot. postępowania farmakologicznego i inwazyjnego u chorych na oHCM. ....	46
Tabela 10. Absencja chorobowa pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 I42 ( <i>ZUS 2023</i> ). ....	50
Tabela 11. Orzeczenia pierwszorazowe i ponowne uprawniające do świadczenia rehabilitacyjnego dla rozpoznania ICD-10 I42 – kardiomiopatia ( <i>ZUS 2023</i> ).....	51
Tabela 12. Orzeczenia pierwszorazowe i ponowne dla celów rentownych spowodowane rozpoznaniem ICD-10 I42 – kardiomiopatią ( <i>ZUS 2023</i> ). ....	52
Tabela 13. Orzeczenia o przyznaniu renty socjalnej dla rozpoznania ICD-10 ( <i>ZUS 2023</i> ). ....	53
Tabela 14. Epidemiologiczne oszacowanie populacji docelowej.....	58
Tabela 15. Oszacowanie liczebności populacji docelowej. ....	60
Tabela 16. Opis ocenianej interwencji – Camzyos (mavakamten).....	62
Tabela 17. Podsumowanie wyszukiwania zagranicznych rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Camzyos. ....	77
Tabela 18. Warunki objęcia refundacją leku Camzyos wg CADTH ( <i>CADTH 2023</i> ). ....	79
Tabela 19. Kryteria PICOS.....	87
Tabela 20. Leki przeciwnadciśnieniowe refundowane w Polsce w leczeniu kardiomiopatii jako SoC (BBs/CCBs) lub jako leczenie dodatkowe ( <i>MZ 30/08/2023</i> ).....	92
Tabela 21. Opis komparatora - propranolol.....	221
Tabela 22. Opis komparatora - diltiazem. ....	226
Tabela 23. Opis komparatora - werapamil.....	230

## Spis Wykresów

Wykres 1. Algorytm postępowania z chorymi na HCM z niewydolnością serca ( <i>ECS 2023</i> ). .....	40
Wykres 2. Algorytm postępowania z chorymi na HCM z LVOT $\geq 50$ mmHg w spoczynku lub z prowokacją ( <i>ECS 2023</i> ). .....	41
Wykres 3. Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym I42.1 (Otwarte dane NFZ). .....	59

## Piśmiennictwo

- AHA/ACC 2020** Ommen SR, Mital S, Burke MA, Day SM, Deswal A, Elliott P, Evanovich LL, Hung J, Joglar JA, Kantor P, Kimmelstiel C, Kittleson M, Link MS, Maron MS, Martinez MW, Miyake CY, Schaff HV, Semsarian C, Sorajja P. 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2020 Dec 22;142(25):e533-e557.
- AHA/ACC 2020a** Ommen SR, Mital S, Burke MA, Day SM, Deswal A, Elliott P, Evanovich LL, Hung J, Joglar JA, Kantor P, Kimmelstiel C, Kittleson M, Link MS, Maron MS, Martinez MW, Miyake CY, Schaff HV, Semsarian C, Sorajja P. 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2020 Dec 22;142(25):e558-e631.
- AHA/ACC 2020b** Ommen SR, Mital S, Burke MA, Day SM, Deswal A, Elliott P, Evanovich LL, Hung J, Joglar JA, Kantor P, Kimmelstiel C, Kittleson M, Link MS, Maron MS, Martinez MW, Miyake CY, Schaff HV, Semsarian C, Sorajja P. 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2020 Dec 22;76(25):3022-3055.
- AHA/ACC 2021** Writing Committee Members; Ommen SR, Mital S, Burke MA, Day SM, Deswal A, Elliott P, Evanovich LL, Hung J, Joglar JA, Kantor P, Kimmelstiel C, Kittleson M, Link MS, Maron MS, Martinez MW, Miyake CY, Schaff HV, Semsarian C, Sorajja P; ACC/AHA Joint Committee Members; O'Gara PT, Beckman JA, Levine GN, Al-Khatib SM, Armbruster A, Birtcher KK, Cigarroa J, Dixon DL, de Las Fuentes L, Deswal A, Fleisher LA, Gentile F, Goldberger ZD, Gorenek B, Haynes N, Hernandez AF, Hlatky MA, Joglar JA, Jones WS, Marine JE, Mark D, Palaniappan L, Piano MR, Tamis-Holland J, Wijeyesundera DN, Woo YJ. 2020 AHA/ACC guideline for the diagnosis and treatment of patients with hypertrophic cardiomyopathy: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021 Jul;162(1):e23-e106.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.  
Dostępne on-line pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- AOTMiT RP 108/2021** Rekomendacja nr 108/2021 z dnia 10 września 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Rythmodan (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory.  
Dostępne on-line pod adresem: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/115/REK/2021%2009%2010%20BP%20rekomendacja%20nr%20108\\_2021%20Rythmodan%20egz%20do%20wysylki\\_RTm.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/115/REK/2021%2009%2010%20BP%20rekomendacja%20nr%20108_2021%20Rythmodan%20egz%20do%20wysylki_RTm.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- AOTMiT Rythmodan 2021** Rythmodan (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania



zgody na refundację. Nr: OT.4211.28.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4311.16.2018).  
Data ukończenia: 01 września 2021 r.  
Dostępne on-line pod adresem: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/115/RPT/115\\_OT.4211.28.2021\\_Rythmodan\\_\[dyzopiramid\]\\_BIP.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/115/RPT/115_OT.4211.28.2021_Rythmodan_[dyzopiramid]_BIP.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.

**AOTMiT Rythmodan 2018**

Rythmodan, Rythmodan Retard (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenia przedsionkowe); arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenia komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór); kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację Nr: OT. 4311.16.2018. Data ukończenia: 26 czerwca 2018 r.

**AOTMiT SRP 108/2021**

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 108/2021 z dnia 6 września 2021 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Rythmodan (dyzopiramidum) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe, arytmie komorowe, kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory.  
Dostępne on-line pod adresem: [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/115/SRP/U\\_42\\_242\\_06092021\\_s\\_108\\_Rythmodan\\_dyzopiramidum\\_import\\_zacz.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/115/SRP/U_42_242_06092021_s_108_Rythmodan_dyzopiramidum_import_zacz.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.

**Atkins 2004**

Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann HJ, Edejer T, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr, Zaza S; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004 Jun 19;328(7454):1490.

**AWMSG 2023**

AWMSG. Mavacamten (Camzyos®). Reference numer 4028.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://awttc.nhs.wales/accessing-medicines/medicine-recommendations/mavacamten-camzyos/>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.

**Balsam 2021**

Balsam P, Szmit S. Nowy czynnik prognostyczny w niewydolności serca – VE/VCO<sub>2</sub> nadir. *Kardiologia po dyplomie*. 2011; 10(5): 77-80.

**Bilińska 2022**

Bilińska Z, Wodniecki J, Chojnowska SL, Włodarska EK. Kardiomiopatie. W: *Kardiologia. Podręcznik multimedialny oparty na zasadach EBM*. Red: Szczeklik A, Tendera M. eMPendium 2022

**Butler 2020**

Butler J, Khan MS, Mori C, Filippatos GS, Ponikowski P, Comin-Colet J, Roubert B, Spertus JA, Anker SD. Minimal clinically important difference in quality of life scores for patients with heart failure and reduced ejection fraction. *Eur J Heart Fail*. 2020 Jun;22(6):999-1005.

**CADTH 2023**

CADTH. Reimbursement Recommendation. Mavacamten (Camzyos). *Canadian Journal of Health Technologies*. May 2023; 3(5).  
Dostępne on-line pod adresem: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2023/SR0755\\_Camzyos-FinalCADTHRecommendation-meta.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2023/SR0755_Camzyos-FinalCADTHRecommendation-meta.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.

**Charron 2018**

Charron P, Elliott PM, Gimeno JR, Caforio ALP, Kaski JP, Tavazzi L, Tendera M, Maupain C, Laroche C, Rubis P, Jurcut R, Calò L, Heliö TM, Sinagra G, Zdravkovic M, Kavoliuniene A, Felix SB, Grzybowski J, Losi MA, Asselbergs FW, García-Pinilla JM, Salazar-Mendiguchia J, Mizia-Stec K, Maggioni AP; EORP Cardiomyopathy Registry Investigators. The Cardiomyopathy Registry of the EURObservational Research Programme of the European Society of Cardiology:

baseline data and contemporary management of adult patients with cardiomyopathies; European Heart Journal (2018) 39, 1784–1793.

- ChPL Camzyos 2023** Charakterystyka Produktu Leczniczego Camzyos z dnia 04/08/2023 - EMEA/H/C/005457 - IB/0001/G.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/camzyos>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- ChPL Oxycardil 60 2023** Charakterystyka Produktu Leczniczego Oxycardil 60 z dnia 30.04.2023 r.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- ChPL Propranolol Accord 2018** Charakterystyka Produktu Leczniczego Propranolol Accord z dnia 12.06.2018 r.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- ChPL Staveran 2021** Charakterystyka Produktu Leczniczego Staveran 120 z dnia 15.03.2021 r.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- EMA 2017** European Medicines Agency. Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic heart failure. CPMP/EWP/235/95, Rev.2. 20 July 2017. Dostępne on-line pod adresem: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-chronic-heart-failure-revision-2\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-chronic-heart-failure-revision-2_en.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- ESC 2008** Elliott P, Andersson B, Arbustini E, Bilinska Z, Cecchi F, Charron P, Dubourg O, Kühl U, Maisch B, McKenna WJ, Monserrat L, Pankuweit S, Rapezzi C, Seferovic P, Tavazzi L, Keren A. Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. Eur Heart J. 2008 Jan;29(2):270-6.
- ESC 2014** Wytyczne ESC dotyczące rozpoznawania i postępowania w kardiomiopatii przerostowej w 2014 roku Grupa Robocza Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw rozpoznawania i postępowania w kardiomiopatii przerostowej. Rok publikacji wytycznych: 2014. Data publikacji na portalu: 2019-10-03.  
Dostępne on-line pod adresem: [https://ptkardio.pl/wytyczne/22-wytyczne\\_esc\\_dotyczace\\_rozpoznawania\\_i\\_postepowania\\_w\\_kardiomiopatii\\_przerostowej](https://ptkardio.pl/wytyczne/22-wytyczne_esc_dotyczace_rozpoznawania_i_postepowania_w_kardiomiopatii_przerostowej)  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- ESC 2023** Arbelo E, Protonotarios A, Gimeno JR, Arbustini E, Barriales-Villa R, Basso C, Bezzina CR, Biagini E, Blom NA, de Boer RA, De Winter T, Elliott PM, Flather M, Garcia-Pavia P, Haugaa KH, Ingles J, Jurcut RO, Klaassen S, Limongelli G, Loeys B, Mogensen J, Olivotto I, Pantazis A, Sharma S, Van Tintelen JP, Ware JS, Kaski JP; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies. Eur Heart J. 2023 Aug 25;ehad194. doi: 10.1093/eurheartj/ehad194. Epub ahead of print. PMID: 37622657.
- FDA Camzyos 2022** FDA approves new drug to improve heart function in adults with rare heart condition.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-new-drug-improve-heart-function-adults-rare-heart-condition>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Fergus 2015** Fergus IV, Connell KL, Ferdinand KC. A Comparison of Vasodilating and Non-vasodilating Beta-Blockers and Their Effects on Cardiometabolic Risk. Curr Cardiol Rep. 2015 Jun;17(6):38.

- G-BA 2023** G-BA. Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Mavacamten (Symptomatische hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (NYHA Klasse II–III)). Dostępne on-line pod adresem: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/979/>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Green 2000** Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2000;35:1245-1255.
- HAS 2023** HAS. CAMZYOS (mavacamten) - Cardiomyopathie hypertrophique obstructive. DÉCISION D'ACCÈS PRÉCOCE - Mis en ligne le 28 sept. 2023.  
Dostępne on-line pod adresem: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/camzyos\\_ap2\\_decision\\_et\\_avisct\\_ap251.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/camzyos_ap2_decision_et_avisct_ap251.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Higgins 2023** Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.4 (updated August 2023). Cochrane, 2023. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
- Ho 2020** Ho CY, Olivotto I, Jacoby D, Lester SJ, Roe M, Wang A, Waldman CB, Zhang D, Sehnert AJ, Heitner SB. Study Design and Rationale of EXPLORER-HCM: Evaluation of Mavacamten in Adults With Symptomatic Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy. *Circ Heart Fail*. 2020 Jun;13(6):e006853.
- Hong 2022** Hong Y, Su WW, Li X. Risk factors of sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy. *Curr Opin Cardiol*. 2022 Jan 1;37(1):15-21.
- ICD-10 2019** Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych. Wersja 2016. Dostęp on-line pod adresem: <https://icd.who.int/browse10/2019/en>  
Data ostatniego dostępu: 17.05.2023 r.
- ICD-11 2023** ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (Version : 01/2023). Dostęp on-line pod adresem: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- IQWiG 2023** IQWiG. [A23-76] Mavacamten (Kardiomyopathie) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V Letzte Aktualisierung 25.10.2023. **Status:** In Bearbeitung.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://www.iqwig.de/projekte/a23-76.html>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Jain 2021** Jain SS, Li SS, Xie J, Sutton MB, Fine JT, Edelberg JM, Gao W, Spertus JA, Cohen DJ. Clinical and economic burden of obstructive hypertrophic cardiomyopathy in the United States. *J Med Econ*. 2021 Jan-Dec;24(1):1115-1123.
- KE Camzyos 2023** DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI EUROPEJSKIEJ z dnia 26.6.2023 r. przyznająca na postawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "CAMZYOS - mawakamten". Dostępne on-line pod adresem: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230626159388/dec\\_159388\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230626159388/dec_159388_pl.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Marian 2003** Marian AJ. On predictors of sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol*. 2003 Mar 19;41(6):994-6.
- Maron 2003** Maron MS, Olivotto I, Betocchi S, Casey SA, Lesser JR, Losi MA, Cecchi F, Maron BJ. Effect of left ventricular outflow tract obstruction on clinical outcome in hypertrophic cardiomyopathy. *N Engl J Med*. 2003 Jan 23;348(4):295-303.

- Maron 2018** Maron BJ, Rowin EJ, Maron MS. Global Burden of Hypertrophic Cardiomyopathy. *JACC Heart Fail.* 2018 May;6(5):376-378.
- MZ 08/01/2021** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 30/08/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.
- NCPE 2023** NCPE. Mavacamten (Camzyos®). HTA ID: 23028.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://www.ncpe.ie/mavacamten-camzyos-hta-id-23028/>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- NFZ 2021** NFZ e-zdrowie. Informacje o świadczeniach z rozpoznaniem kardiomiopatii sprawozdanych w 2020 roku. Dane obejmują rok 2020. Data publikacji: 2021-07-21.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/informacje-o-swiadczeniach-z-rozpoznaniem-kardiomiopatii-sprawozdanych-w-2020-roku>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- NICE 2023** NICE. Mavacamten for treating symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy Technology appraisal guidance [TA913]Published: 06 September 2023  
Dostępne on-line pod adresem: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta913/resources/mavacamten-for-treating-symptomatic-obstructive-hypertrophic-cardiomyopathy-pdf-82615485457861>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Oko-Sarnowska 2015** Oko-Sarnowska Z, Pyda M, Trojnarowska O, Klisiewicz A, Kukulski T, Dziuk M, Płońska-Gościński E. Kardiomiopatia przerostowa we współczesnej diagnostyce obrazowej. *Stanowisko grupy ekspertów polskiego Klinicznego Forum Obrazowania Serca i Naczyń. Kardiologia Polska* 2015; 73 (supl. V): 39-59.
- PBAC 2022** PBAC. Public Summary Document – November 2022 PBAC Meeting. MAVACAMTEN, Capsule 2.5 mg, Capsule 5 mg, Capsule 10 mg, Capsule 15 mg, Camzyos®, Bristol Myers Squibb Australia Pty Ltd.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-11/files/mavacamten-psd-11-2022.pdf>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Siriwardena 2018** Siriwardena M, Bagai A, Delgado D, Ross HJ, Rozenblyum E, Rakowski H, Woo A, Thavendiranathan P. Prognostic Implications of Point-of-Care and Serial B-type Natriuretic Peptide Levels in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Am J Cardiol.* 2018 Oct 15;122(8):1421-1428.
- SMC 2023** SMC. Mavacamten (Camzyos). SMC ID: SMC2618.  
Dostępne on-line pod adresem: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mavacamten-camzyos-full-smc2618/>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Zaiser 2020** Zaiser E, Sehnert AJ, Duenas A, Saberi S, Brookes E, Reaney M. Patient experiences with hypertrophic cardiomyopathy: a conceptual model of symptoms and impacts on quality of life. *J Patient Rep Outcomes.* 2020 Dec 1;4(1):102.

- ZUS 2023** Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych w Portalu Statystycznym Zakładu Ubezpieczeń Społecznych. Dostępne on-line pod adresem: <http://www.psz.zus.pl/Default.aspx>  
Data ostatniego dostępu: 26.10.2023 r.
- Żarczyńska-Buchowiecka 2009** Żarczyńska-Buchowiecka M, Pisowodzka I, Wdowczyk-Szulc J, Targoński R, Gruchała M, Rynkiewicz A, Koprowski A. Pacjentka z kardiomiopatią przerostową zawężającą drogę odpływu lewej komory leczona ablacją alkoholową. *Choroby Serca i Naczyń* 2009; 6(2): 94-10.