



WYKAZ Z DNIA 27 LUTEGO 2025 R.

DOTYCZĄCY LEKÓW WE WSKAZANIACH ONKOLOGICZNYCH, WYMAGAJĄCYCH STOSOWANIA DŁUŻEJ NIŻ 30 DNI W OKREŚLONYM STANIE KLINICZNYM I REKOMENDOWANYCH W WYTYCZNYCH POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO, W STOSUNKU DO KTÓRYCH WNIOSKODAWCA NIE ZŁOŻYŁ DOTYCHCZAS WNIOSKU O OBJĘCIE REFUNDACJĄ I USTALENIE URZĘDOWEJ CENY ZBYTU W DANYCH WSKAZANIACH ORAZ UPŁYNEŁA WYŁĄCZNOŚĆ RYNKOWA

Na podstawie art. 30a ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.) ustala się na dzień 27 lutego 2025 r. wykaz dotyczący leków we wskazaniach onkologicznych, wymagających stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, w stosunku do których wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w danych wskazaniach oraz upłyneła wyłączność rynkowa, określony w załączniku.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik

Wykaz dotyczący leków we wskazaniach onkologicznych, wymagających stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, w stosunku do których wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w danych wskazaniach oraz upłynęła wyłączność rynkowa

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Proponowana kategoria refundacji
1.	Anastrozol	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach tj. w leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego.	Lek dostępny w aptece na receptę
2.	Dazatinib	Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej (ang. Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia in chronic phase, Ph+ CML CP) lub Ph+ CML CP w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
3.	Dazatinib	Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną Ph+ ALL (ostra białaczka limfoblastyczna) w skojarzeniu z chemioterapią.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
4.	Deferazyroks	Leczenie przewlekłego obciążenia żelazem spowodowanego transfuzjami krwi, gdy leczenie deferoksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, w następujących grupach pacjentów: – u dzieci z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi (≥ 7 ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku od 2 do 5 lat, – u dorosłych, dzieci i młodzieży z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku nieczęstych transfuzji krwi (< 7 ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku 2 lat i starszych; – u dorosłych, dzieci i młodzieży z innymi rodzajami niedokrwistości w wieku 2 lat i starszych.	Lek stosowany w ramach Programu Lekowego
5.	Defibrotyd	Leczenie u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 1 miesiąca ciężkiej postaci zarostowej choroby żył (ang. Veno-occlusive disease, VOD) wątroby, nazywanej także zespołem niewydolności zatokowej wątroby (ang. Sinusoidal obstruction syndrome, SOS) i występującej po przeszczepieniu macierzystych, komórek krwiotwórczych (ang. Haematopoietic stem-cell transplantation, HSCT) w przebiegu chorób nowotworowych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Proponowana kategoria refundacji
6.	Eksemestan	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach tj. leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet w okresie naturalnego lub wywołanego leczeniem stanu po menopauzie, u których choroba uległa postępowi po zastosowaniu terapii antyestrogenowej.	Lek dostępny w aptece na receptę
7.	Erybulina	Leczenie dorosłych pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej jednego cyklu chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, po uprzednim stosowaniu substancji z grupy antracyklin oraz taksanów w terapii adjuwantowej lub w leczeniu przerzutowej choroby nowotworowej, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
8.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie nienabłonkowego raka jajnika u dorosłych oraz leczenie opornego na związki platyny nabłonkowego raka jajnika u dorosłych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
9.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie nawracającego lub opornego na terapię raka jądra u dorosłych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
10.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie drobnokomórkowego raka płuc u dorosłych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
11.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie dorosłych chorych na chłoniaka Hodgkina.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
12.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie dorosłych chorych na chłoniaki niezziarnicze.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
13.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie nawracającej lub opornej na terapię ostrej białaczki.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
14.	Letrozol	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach tj. w leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, występującej fizjologicznie lub wywołanej sztucznie, u których wystąpił nawrót lub progresja procesu nowotworowego, a które uprzednio były leczone lekami o działaniu antyestrogenowym.	Lek dostępny w aptece na receptę
15.	Nab-paklitaksel	Leczenie w monoterapii przerzutowego raka piersi u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami.	Lek stosowany w ramach Programu Lekowego
16.	Nab-paklitaksel	Leczenie w skojarzeniu z karboplatiną pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.	Lek stosowany w ramach Programu Lekowego
17.	Ramucyrumab	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub nieresekcyjnym rakiem wątrobowokomórkowym w 2. linii leczenia, po uprzednim leczeniu sorafenibem, u których stężenie alfa fetoproteiny (AFP) w surowicy wynosi ≥ 400 ng/ml.	Lek stosowany w ramach Programu Lekowego

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Proponowana kategoria refundacji
18.	Regorafenib	Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na raka wątrobowokomórkowego w II linii leczenia po wcześniejszym stosowaniu sorafenibu.	Lek stosowany w ramach Programu Lekowego
19.	Regorafenib	Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na przerzutowego raka jelita grubego, u których wyczerpano możliwości leczenia dostępnymi lekami (chemioterapia z fluouropirymidynami i oksaliplatyną oraz irynotekaniem, leki antyangiogenne i anty-EGFR).	Lek stosowany w ramach Programu Lekowego
20.	Topotekan (w postaci doustnej)	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z nawrotowym rakiem drobnokomórkowym płuca, u których ponowne leczenie z użyciem chemioterapii pierwszego rzutu uznano za nieodpowiednie.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
21.	Tretynoina	Leczenie tretynoiną w połączeniu z arsenu trójtlenkiem lub chemioterapią pacjentów z nowo rozpoznaną, nawrotową lub oporną na chemioterapię ostrą białaczką promielocytową.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
22.	Winblastyna	Leczenie chorych na chłoniaka Hodgkina.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
23.	Winblastyna	Leczenie chorych na chłoniaki nieziarnicze.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
24.	Winblastyna	Chemioterapia neoadjuwantowa w nowotworach urotelialnych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
25.	Winblastyna	Leczenie raka pęcherza moczowego – pierwsza linia leczenia systemowego.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
26.	Winflunina	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub z przerzutami rakiem przejściowokomórkowym pęcherza moczowego po niepowodzeniu wcześniejszej terapii pochodnymi platyny oraz immunoterapii i ewentualnie enfortumabu wedotyny.	Lek stosowany w ramach chemioterapii