



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Oceny Technologii Medycznych

---

**WYKAZ LEKÓW ONKOLOGICZNYCH  
NA PODSTAWIE ART. 30A  
USTAWY O REFUNDACJI**

**Materiały analityczne**

Nr: OT.422.0.76.2024

Data ukończenia: 27 lutego 2025 r.

**KARTA NIEJAWNOŚCI**

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art 35 ust. 4a – 4b 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.)<sup>1)</sup> i art. 35a 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.)<sup>2)</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców: firm farmaceutycznych, których dane m.in. o cenach leków, zawarte są w bazie EURIPID.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a – 4b 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.)<sup>1)</sup> i art. 35a 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.)<sup>2)</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** firmy farmaceutyczne, których dane m.in o cenach leków, zawarte są w bazie EURIPID.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art 35 ust. 4a – 4b 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.)<sup>1)</sup> i art. 35a 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.)<sup>2)</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** dane osobowe.

Tabela 1. Materiały analityczne

Substancja czynna	Grupa wskazań	Wskazanie z wykazu	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Punkty w domenie "Efekt terapeutyczny"	Punkty w domenie "Niezaspokojona potrzeba zdrowotna"	Punkty w domenie "Wpływ na budżet"	Suma punktacji
Anastrozol	Rak piersi	Leczenie zaawansowanego raka piersi w 1, 3 i kolejnych liniach u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego.	NCCN 4.2024 Poland	600	0,38	0,9	0,1	0,64	1,64
Dazatinib	Białaczka szpikowa	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.	NCCN 3.2025	5	0,20	0,9	0,5	0,8	2,2
Dazatinib	Ostra białaczka limfoblastyczna	Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną Ph+ ALL (ostra białaczka limfoblastyczna) w skojarzeniu z chemioterapią.	NCCN 2.2025	5	0,20	0,9	0,5	0,8	2,2
Deferazyroks	Przewlekłe obciążenie żelazem spowodowane transfuzjami	Leczenie przewlekłego obciążenia żelazem spowodowanego transfuzjami krwi, gdy leczenie deferoksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, w następujących grupach pacjentów: – dzieci z ciężką postacią talasemii beta	NCCN 2.2025a	21	■	0,9	1	0,4	2,3

Substancja czynna	Grupa wskazań	Wskazanie z wykazu	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Punkty w domenie "Efekt terapeutyczny"	Punkty w domenie "Niezaspokojona potrzeba zdrowotna"	Punkty w domenie "Wpływ na budżet"	Suma punktacji
		z obciążeniem żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi ( $\geq 7$ ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku od 2 do 5 lat,							
Deferazyroks	Przewlekłe obciążenie żelazem spowodowane transfuzjami	Leczenie przewlekłego obciążenia żelazem spowodowanego transfuzjami krwi, gdy leczenie deferoksamina jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, w następujących grupach pacjentów: – 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.	NCCN 2.2025a	287	■	0,9	1	0,06	<b>1,96</b>
Defibrotyd	Postać zarostowej choroby żył (ang. Veno-occlusive disease, VOD)	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	BCSH/BSBMT 2013	19	■	0,7	1	0,2	<b>1,9</b>

Substancja czynna	Grupa wskazań	Wskazanie z wykazu	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Punkty w domenie "Efekt terapeutyczny"	Punkty w domenie "Niezaspokojona potrzeba zdrowotna"	Punkty w domenie "Wpływ na budżet"	Suma punktacji
		macierzystych, komórek krwiotwórczych (ang. Haematopoietic stem-cell transplantation, HSCT) w przebiegu chorób nowotworowych.							
Eksemestan	Rak piersi	Leczenie zaawansowanego raka piersi w 1, 3 i kolejnych liniach u kobiet w okresie naturalnego lub wywołanego leczeniem stanu po menopauzie, u których choroba uległa postępowi po zastosowaniu terapii antyestrogenowej.	NCCN 4.2024 Poland	300	0,17	0,9	0,1	0,64	<b>1,64</b>
Erybulina	Rak piersi	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.	NCCN 4.2024 Poland	80	■	0,9	0,6	0,24	<b>1,74</b>
Etopozyd (w postaci doustnej)	Rak jajnika	Leczenie nienabłonkowego raka jajnika u dorosłych oraz leczenie opornego na związki platyny nabłonkowego raka jajnika u dorosłych.	NCCN 2.2023 Polish	20	■*	0,9	0,6	0,4*	<b>1,9*</b>
Etopozyd (w postaci doustnej)	Rak jądra	Leczenie nawracającego lub opornego na terapię raka jądra u dorosłych.	NCCN 1.2025b	60	■	0,9	0,6	0,4	<b>1,9</b>

Substancja czynna	Grupa wskazań	Wskazanie z wykazu	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Punkty w domenie "Efekt terapeutyczny"	Punkty w domenie "Niezaspokojona potrzeba zdrowotna"	Punkty w domenie "Wpływ na budżet"	Suma punktacji
Etopozyd (w postaci doustnej)	Rak płuca	Leczenie drobnokomórkowego raka płuc u dorosłych.	PTOK 2022	300	■	1	0,85	0,24	<b>2,09</b>
Etopozyd (w postaci doustnej)	Chłoniak Hodgkina	Leczenie dorosłych chorych na chłoniaka Hodgkina.	PTOK 2020c	206	■	0,9	0,85 – 1	0,18	<b>1,93 – 2,08**</b>
Etopozyd (w postaci doustnej)	Chłoniaki nieziarnicze	Leczenie dorosłych chorych na chłoniaki nieziarnicze.	PTOK 2020d, NCCN 1.2025, NCCN 1.2025a	554	■*	0,3 – 0,9	0,6 – 1	0,12*	<b>1,02 – 2,02**</b>
Etopozyd (w postaci doustnej)	Ostra białaczka szpikowa, ostra lub nawrotowa	Leczenie nawracającej lub odpornej na terapię ostrej białaczki.	PTOK 2020e	48	■	0,6	0,6	0,3	<b>1,5</b>
Letrozol	Rak piersi	Leczenie zaawansowanego raka piersi w 1 linii u kobiet po menopauzie. Leczenie zaawansowanego raka piersi w 3 i kolejnych liniach (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.	NCCN 4.2024 Poland	600	0,32	0,9	0,1	0,64	<b>1,64</b>
Nab-paklitaksel	Rak piersi	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	NCCN 4.2024 Poland	900	27,02	0,9	0,6	0,128	<b>1,628</b>
Nab-paklitaksel	Rak płuca	Leczenie w skojarzeniu z karboplatiną pierwszego rzutu	ESMO 2023	600	30,46	0,7	0,5	0,128	<b>1,328</b>

Substancja czynna	Grupa wskazań	Wskazanie z wykazu	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Punkty w domenie "Efekt terapeutyczny"	Punkty w domenie "Niezaspokojona potrzeba zdrowotna"	Punkty w domenie "Wpływ na budżet"	Suma punktacji
		niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.							
Ramucyrumab	Rak wątrobowokomórkowy	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 $\geq 400$ ng/ml.	PTOK/PTG 2022	90	5,21	0,4	0,5	0,256	<b>1,156</b>
Regorafenib	Rak wątrobowokomórkowy	Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na raka wątrobowokomórkowego w II linii leczenia po wcześniejszym stosowaniu sorafenibu.	PTOK/PTG 2022	100	■	1	0,6	0,24	<b>1,84</b>
Regorafenib	Rak jelita grubego	Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na przerzutowego raka jelita grubego, u których wyczerpano możliwości leczenia dostępnymi lekami (chemioterapia z fluouropirymidynami i oksaliplatyną oraz irynotekanem, leki antyangiogenne i anti-EGFR).	PTOK 2020	240	■	1	0,6	0,16	<b>1,76</b>
Topotekan (w postaci doustnej)	Rak płuca	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z nawrotowym rakiem drobnokomórkowym płuca, u których ponowne leczenie z użyciem chemioterapii	PTOK 2022	200	■	0,9	0,6	0,16	<b>1,66</b>

Substancja czynna	Grupa wskaźni	Wskaźnik z wykazu	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Punkty w domenie "Efekt terapeutyczny"	Punkty w domenie "Niezaspokojona potrzeba zdrowotna"	Punkty w domenie "Wpływ na budżet"	Suma punktacji
		pierwszego rzutu uznano za nieodpowiednie.							
Tretynoina	Ostra białaczka promielocytowa	Leczenie tretynoina w połączeniu z arsenu trójtlenkiem lub chemioterapią pacjentów z nowo rozpoznaną, nawrotową lub oporną na chemioterapię ostrą białaczką promielocytową.	PTOK 2020e	82	■	0,9 – 1	1	0,3	<b>2,2 – 2,3**</b>
Winblastyna	Chłoniak Hodgkina	Leczenie chorych na chłoniaka Hodgkina	PTOK 2020c	896	■	1	0,6 – 1	0,3*	<b>1,9 – 2,3**</b>
Winblastyna	Chłoniak nieziarniczy	Leczenie chorych na chłoniaki nieziarnicze.	EHA–ESMO 2024	247	■	0,6	1	0,5	<b>2,1</b>
Winblastyna	Rak pęcherza moczowego	Chemioterapia neoadjuwantowa w nowotworach urotelialnych.	PTOK/PTU 2022	1000	■	1	0,35	0,24	<b>1,59</b>
Winblastyna	Rak pęcherza moczowego	Leczenie raka pęcherza moczowego – pierwsza linia leczenia systemowego.	PTOK/PTU 2022	240	■	1	0,1	0,32	<b>1,42</b>
Winflunina	Rak pęcherza moczowego	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.	PTOK/PTU 2022	60	■	0,7	0,5 – 0,6	0,24	<b>1,44 – 1,54**</b>

\* przyjęto maksymalną wartość dla substancji

\*\* wynik zawiera przedział punktacji, ze względu na różnice punktacji w poszczególnych domenach dla subpopulacji zawierających się w danym wskazaniu.