



Rekomendacja nr 90/2026

z dnia 9 lipca 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Rinvoq (upadacytynib)
w ramach programu lekowego B.75. „Leczenie pacjentów z układowymi
zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego: B.75. „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)” **pod warunkiem** pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka w sposób zapewniający płatnikowi publicznemu warunki nie mniej korzystne niż obowiązujące dla produktu Rinvoq w innych wskazaniach refundacyjnych.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Rinvoq (upadacytynib, UPA) w leczeniu chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic w ramach programu lekowego B. 75 „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)” – w części II programu lekowego „Leczenie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA) (ICD-10: M31.5, M31.6)”. Oceniana populacja obejmuje dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano remisji lub nastąpiła utrata remisji uzyskanej po zastosowaniu standardowej terapii, w tym z użyciem glikokortykosteroidów, albo u których występują istotne działania niepożądane bądź przeciwwskazania do stosowania standardowej terapii w zalecanych dawkach.

Wnioskowane kryteria kwalifikacji do leczenia UPA są analogiczne do aktualnie obowiązujących dla tocilizumabu (TOC) refundowanego w PL B.75, przy czym TOC jest podawany dożylnie co 4 tygodnie (stosowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi), natomiast UPA stosuje się doustnie raz na dobę.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi podstawę leczenia GCA stanowią glikokortykosteroidy (GKS), jednak u pacjentów z nawrotem choroby, chorobą oporną lub zwiększonym ryzykiem toksyczności steroidoterapii zasadne jest rozważenie leczenia oszczędzającego GKS. Preferowaną opcją w tym zakresie jest tocilizumab, natomiast jako alternatywę do rozważenia w wybranych sytuacjach klinicznych wskazuje się metotreksat. Należy jednocześnie zaznaczyć, że odnalezione wytyczne nie odnoszą się do UPA, ponieważ zostały opublikowane przed rejestracją tej technologii w leczeniu GCA.

Jako komparatory dla ocenianej technologii przyjęto tocilizumab (w skojarzeniu z GKS) – w populacji po niepowodzeniu GKS lub w przypadku występowania istotnych działań niepożądanych bądź przeciwwskazań do stosowania standardowej terapii w zalecanych dawkach – oraz GKS w standardowym schemacie leczenia – w populacji po niepowodzeniu terapii TOC lub gdy u chorych występują istotne działania niepożądane bądź przeciwwskazania do stosowania TOC. Metotreksat nie został uwzględniony przez wnioskodawcę wśród przyjętych komparatorów.

Dane dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa upadacytynibu pochodzą głównie z badania z randomizacją (RCT) SELECT-GCA, w którym UPA stosowany w skojarzeniu z 26-tygodniowym schematem redukcji GKS porównano z placebo w skojarzeniu z 52-tygodniowym schematem redukcji GKS. Z uwagi na brak badań bezpośrednio porównujących UPA z TOC, ocenę skuteczności w tym zakresie oparto na niepublikowanym porównaniu pośrednim

W badaniu SELECT-GCA wykazano istotną statystycznie (IS) przewagę UPA względem grupy kontrolnej w zakresie punktów końcowych dotyczących remisji GCA, czasu do pierwszego zaostrzenia choroby, wystąpienia co najmniej jednego zaostrzenia GCA, skumulowanej ekspozycji na GKS oraz jakości życia. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa w większości analizowanych kategorii zdarzeń niepożądanych nie wykazano IS różnic między UPA a grupą kontrolną.

W porównaniu pośrednim [REDAKTOWANE]

Wyniki analizy klinicznej należy interpretować z ostrożnością m.in. ze względu na brak badań bezpośrednich UPA vs TOC i [REDAKTOWANE]

Dodatkową niepewność stanowią ograniczone dane dotyczące trwałości efektu terapeutycznego po zakończeniu leczenia UPA.

Oszacowania wnioskodawcy wskazują, że w wariancie z RSS stosowanie UPA w miejsce TOC jest [REDAKTOWANE], natomiast w wariancie bez RSS wiąże się z dodatkowymi kosztami. Wyniki te należy jednak interpretować z ostrożnością, ponieważ dla porównania UPA vs TOC zastosowano analizę minimalizacji kosztów, pomimo że porównanie pośrednie nie pozwala na potwierdzenie równorzędności terapeutycznej tych technologii. W przypadku porównania z GKS analiza kosztów-użyteczności wskazuje, że UPA jest technologią dominującą, tj. tańszą i skuteczniejszą.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego o [REDAKTOWANE] w I roku i [REDAKTOWANE] w II roku refundacji (w wariancie z RSS).

Biorąc pod uwagę wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, w tym ograniczenia analizy klinicznej i ekonomicznej, szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego, a także możliwość poszerzenia wachlarza terapeutycznego o lek o odmiennym mechanizmie działania i drodze podania, finansowanie produktu leczniczego Rinvoq we wnioskowanym wskazaniu uznaje się za zasadne wyłącznie po spełnieniu warunków określonych w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Rinvoq (upadacitinibum), tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg, 28 szt., GTIN: 08054083020334, proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE], wydawanego bezpłatnie w PL B.75.

Problem zdrowotny

Olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic (ang. *giant cell arteritis*, GCA) to martwicze zapalenie dużych i średnich naczyń prowadzące do ich odcinkowych zwężeń i okluzji, a w konsekwencji do zaburzeń ukrwienia narządów. Najczęstszą postacią olbrzymiokomórkowego zapalenia naczyń, występującą u ok. 75% chorych, jest zapalenie tętnicy skroniowej. GCA jest najpowszechniejszą formą zapalenia naczyń, która może powodować krytyczne niedokrwienie i dlatego uważa się je za stan nagły wymagający pilnej interwencji. W przebiegu choroby nawet u 1/5 pacjentów dochodzi do utraty wzroku, czemu może zapobiec wczesne rozpoznanie i podjęcie leczenia. GCA występuje głównie u osób w wieku powyżej 50 lat i niemal dwukrotnie częściej dotyczy kobiet.

Zgodnie z danymi z bazy NFZ w programie lekowym B.75 w 2025 roku tocilizumabem leczonych było 68 pacjentów, natomiast w 2026 roku 59 pacjentów (stan na kwiecień 2026 r.). Wskazanie refundacyjne dla TOC jest zgodne ze wskazaniem będącym przedmiotem oceny.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparatory dla UPA wskazał tocilizumab (w skojarzeniu z GKS) – w populacji pacjentów po niepowodzeniu GKS lub tej, w której występują istotne działania niepożądane bądź przeciwwskazania do stosowania standardowej terapii w zalecanych dawkach – oraz GKS – w populacji po niepowodzeniu terapii TOC lub gdy u chorych występują istotne działania niepożądane bądź przeciwwskazania do stosowania TOC. Wybór należy uznać za właściwy.

Należy jednak zaznaczyć, że za potencjalny komparator można uznać także metotreksat, który w wytycznych wskazywany jest jako alternatywna opcja leczenia w wybranych sytuacjach klinicznych, w szczególności w przypadku nietolerancji, przeciwwskazań lub ograniczonej dostępności tocilizumabu. Wnioskodawca, pomimo prośby Agencji, nie uwzględnił jednak metotreksatu jako komparatora, za argumenty wskazując jego ograniczone zastosowanie w praktyce klinicznej, stosowanie jedynie w wybranej populacji chorych oraz stanowisko eksperta.

Opis wnioskowanego świadczenia

Upadacytynib jest selektywnym i odwracalnym inhibitorem kinaz janusowych (JAK). JAK są wewnątrzkomórkowymi enzymami, które przekazują sygnały dla cytokin i czynników wzrostu

biorących udział w szerokim spektrum procesów komórkowych, w tym odpowiedziach zapalnych, hematopoezie i nadzorze immunologicznym. Rodzina enzymów JAK składa się z czterech enzymów: JAK1, JAK2, JAK3 i TYK2, które działając w parach fosforylują i aktywują przekaźniki sygnału i aktywatory transkrypcji (białka STAT). Ta reakcja fosforylacji, z kolei, moduluje ekspresję genów i funkcjonowanie komórki. JAK1 odgrywa ważną rolę w przekazywaniu sygnałów dla cytokin prozapalnych, JAK2 odgrywa ważną rolę w dojrzewaniu czerwonych krwinek, a sygnały przekazywane przez JAK3 odgrywają rolę w nadzorze immunologicznym i funkcjonowaniu limfocytów. W testach na komórkach ludzkich UPA preferencyjnie hamuje przekazywanie sygnałów przez JAK1 lub JAK1/3 z selektywnością funkcjonalną w stosunku do receptorów cytokin, które sygnalizują za pośrednictwem par JAK2.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Rinvoq jest wskazany do stosowania m.in. w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic u dorosłych pacjentów. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z zarejestrowanym, przy czym jest ono zawężone zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego B.75.

Upadacytynib stosuje się doustnie raz na dobę w dawce 15 mg, w skojarzeniu ze stopniowo redukowanymi dawkami GKS. Po odstawieniu GKS leczenie UPA można kontynuować w monoterapii.

Produkt leczniczy Rinvoq jest aktualnie finansowany w wielu programach lekowych, w tym m.in. w B.32 „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna”, B.36 „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”, B.55 „Leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów”.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa upadacytynibu oparto przede wszystkim na wynikach badania z randomizacją SELECT-GCA, w którym UPA (w dawce 15 mg przez 52-tygodnie) stosowany w skojarzeniu z 26-tygodniowym schematem redukcji GKS porównano z placebo w skojarzeniu z 52-tygodniowym schematem redukcji GKS. Z uwagi na brak badań bezpośrednio porównujących upadacytynib z tocilizumabem, wnioskowanie w zakresie skuteczności klinicznej oparto na niepublikowanym porównaniu pośrednim

Uzupełniającco uwzględniono również z dane RWE z publikacji Loricera 2024.

Skuteczność

UPA + GKS vs PLC + GKS (RCT SELECT-GCA)

W 12-miesięcznym okresie obserwacji, istotną statystycznie (IS) przewagę UPA względem grupy placebo wykazano w zakresie pierwszorzędnego punktu końcowego tj. utrzymującej się remisji GCA (46% vs 29%), jak również m.in. utrzymującej się remisji całkowitej GCA (37,1% vs 16%) i całkowitej remisji GCA (50% vs 20%). Ponadto, odnotowano również IS różnice na korzyść UPA w zakresie:

- czasu do pierwszego zaostrzenia GCA: mediana nie osiągnięta vs 323 dni; HR=0,57 (95%CI: 0,40; 0,83);
- wystąpienia ≥ 1 zaostrzenia GCA: ok. 34% vs 56%; OR=0,47 (95%CI: 0,29; 0,74);
- skumulowanej ekspozycji na GKS: mediana 1615 mg vs 2 882 mg.

W ocenie jakości życia, przeprowadzonej w oparciu o komponentę fizyczną (PCS) kwestionariusza SF-36, również zaobserwowano IS różnice na korzyść UPA – w grupie leczonej UPA zaobserwowano poprawę jakości życia, natomiast w grupie kontrolnej – pogorszenie.

Satysfakcja z leczenia w badaniu SELECT GCA, oceniana za pomocą kwestionariusza TSQM w podskali ogólnej satysfakcji, nie różniła się natomiast IS między grupami.

UPA vs TOC – porównanie pośrednie

RWE

W badaniu RWE Loricera 2024, obejmującym pacjentów z nawrotowym GCA, u pacjentów stosujących UPA odsetek remisji klinicznej wynosił około 50–60% w pierwszych 18 mies. obserwacji. W podgrupie chorych uprzednio leczonych blokerami receptora IL-6 (w tym tocilizumabem), remisję uzyskano u około 44% pacjentów po medianie 12 miesięcy obserwacji. Niewielka liczebność analizowanej populacji ogranicza jednak wiarygodność interpretacji uzyskanych wyników.

Bezpieczeństwo

UPA + GKS vs PLC + GKS (RCT SELECT-GCA)

Nie wykazano IS różnic pomiędzy grupami w odniesieniu do większości analizowanych punktów końcowych w tym m.in. zdarzeń niepożądanych (AEs) ogółem (w tym prowadzących do zgonu lub przerwania leczenia) czy ciężkich zdarzeń niepożądanych (w tym AE związanych z leczeniem). W zakresie AE szczególnego zainteresowania (AESI) większość różnic pomiędzy grupami również była nieistotna statystycznie. Wyjątek stanowiło zwiększone stężenie kinazy kreatynowej, które występowało IS częściej w grupie UPA w porównaniu z grupą placebo w analizie parametru RD (dla OR brak IS różnic).

RWE

W badaniu Loricera 2024 u pacjentów otrzymujących UPA odnotowano dwa AE prowadzące do przerwania terapii: półpasiec rozsiany oraz glejak wielopostaciowy. Nie stwierdzono zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, MACE, istotnych klinicznie cytopenii ani przypadków trwałej utraty wzroku związanej z GCA.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak bezpośrednich badań porównujących UPA z TOC, w związku z czym wiarygodność wnioskowania na podstawie wyników porównania pośredniego jest ograniczona,

Dodatkowo,

natomiast dane RWE dotyczące pacjentów z nawrotowym GCA uprzednio leczonych TOC są ograniczone, m.in. ze względu na małą liczebność populacji leczonej UPA. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej (AWA).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) polegający na

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) dla porównania UPA vs TOC oraz analizę kosztów-użyteczności (CUA) dla porównania UPA vs GKS, w dożywotnym horyzoncie czasowym. Analizy przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej (NFZ i pacjenta), przy czym ze względu na zbliżone wyniki poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy NFZ.

Analiza minimalizacji kosztów (CMA) – UPA vs TOC

W porównaniu z TOC, w wariancie z RSS stosowanie UPA jest tańsze o ok. , natomiast w wariancie bez uwzględnienia RSS – droższe o ok. 14,9 tys. PLN.

Wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Rinvoq, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej (TOC), wyniosła .

Analiza kosztów-użyteczności (CUA) – UPA vs GKS

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie UPA w miejsce GKS jest tańsze i skuteczniejsze, tj. UPA stanowi technologię dominującą

Technologia wnioskowana pozostawała dominująca w większości wariantów analizy wrażliwości, natomiast wyjątek stanowił scenariusz nieuwzględniający kosztów działań niepożądanych związanych ze stosowaniem GKS, w którym UPA był skuteczniejszy i droższy, ale pozostawał opłacalny kosztowo.

Ograniczenia

Dla porównania UPA z TOC wnioskodawca zastosował CMA, zakładając brak różnic w efektywności klinicznej na podstawie porównania pośredniego. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT technika ta wymaga potwierdzenia równorzędności terapeutycznej. W opinii Agencji przedstawione dane nie pozwalają na takie stwierdzenie, ponieważ brak istotności statystycznej nie jest równoznaczny z brakiem różnicy klinicznej między lekami. Istotne ograniczenia analizy wynikają również z konieczności ekstrapolacji efektów zdrowotnych na dożywotni horyzont czasowy, przy dostępności danych klinicznych o krótszym okresie obserwacji. Należy również zwrócić uwagę, że dominacja UPA względem GKS jest obarczona niepewnością, ponieważ zależy od przyjętych założeń modelowych dotyczących kosztów i skutków działań niepożądanych GKS, które nie znajdują pełnego bezpośredniego potwierdzenia w danych z badania SELECT-GCA.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Obliczenia własne Agencji



Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.)

Nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz perspektywy wspólnej (NFZ i pacjenta). Ze względu na zbliżone wyniki z obu perspektyw, poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy NFZ.

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że populacja kwalifikująca się do leczenia TOC stosuje tę terapię, natomiast pacjenci z nieskutecznością lub nietolerancją TOC otrzymują GKS. W scenariuszu nowym założono stosowanie UPA u pacjentów z nieskutecznością lub nietolerancją TOC oraz stopniowe przejmowanie udziałów przez UPA w populacji kwalifikującej się do TOC.

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [redacted] w I roku oraz [redacted] w II roku refundacji.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii spowoduje [redacted] wydatków płatnika publicznego w wariantcie z RSS o [redacted] w I roku i [redacted] w II roku refundacji. W wariantcie bez RSS nastąpi z kolei wzrost wydatków NFZ o ok. 951 tys. PLN w I roku oraz ok. 1,9 mln PLN w II roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Rinvoq w wariantcie z RSS wynosi [redacted] w I roku oraz [redacted] w II roku analizy.

Ograniczenia

W analizie nie uwzględniono możliwości zamiany terapii między TOC a UPA, przewidzianej w projekcie PL B.75, co może wpływać na niepewność oszacowań dotyczących liczebności populacji oraz udziałów rynkowych w scenariuszu nowym. Powyższe wnioskodawca uzasadnił brakiem wiarygodnych danych dot. częstości, momentu i przyczyn zmiany leczenia oraz dalszego postępowania po zamianie terapii.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Obliczenia własne Agencji



Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Mając na uwadze powyższe, jak również biorąc pod uwagę ograniczenia oceny klinicznej względem TOC, brak wykazania przewagi klinicznej UPA względem TOC, ograniczenia analizy ekonomicznej oraz prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego, zaproponowany instrument dzielenia ryzyka należy uznać za niewystarczający.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Przeanalizowano 4 wytyczne kliniczne odnoszące się do wnioskowanego wskazania: norweskie (NSR 2023), amerykańskie (ACR 2021), brytyjskie (BSR 2020) oraz europejskie (EULAR 2020). Wszystkie odnalezione dokumenty opublikowano przed datą rejestracji UPA w GCA (kwiecień 2025 r.).

Wytyczne dotyczące leczenia GCA wskazują, że podstawę terapii stanowią glikokortykosteroidy, które powinny być wdrażane niezwłocznie w celu indukcji remisji oraz ograniczenia ryzyka powikłań niedokrwiennych, w tym utraty wzroku. Po uzyskaniu kontroli choroby zaleca się stopniową redukcję dawki GKS, przy czym tempo redukcji i całkowity czas leczenia powinny być indywidualizowane z uwzględnieniem aktywności choroby, ryzyka nawrotu oraz toksyczności steroidoterapii.

U pacjentów z nawrotem choroby, chorobą oporną lub zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych GKS wytyczne zalecają rozważenie leczenia oszczędzającego GKS. Preferowaną opcją w tym zakresie jest tocilizumab, natomiast metotreksat może być rozważany jako alternatywa w przypadku nietolerancji, przeciwwskazań lub ograniczonej dostępności tocilizumabu. W przypadku nawrotu GCA, zwłaszcza występującego mimo stosowania umiarkowanych lub dużych dawek GKS, nie zaleca się opierania leczenia wyłącznie na eskalacji dawki GKS; zasadne jest rozważenie dodania lub modyfikacji leczenia immunosupresyjnego. Należy jednocześnie zauważyć, że odnalezione wytyczne nie odnoszą się do upadacytnibu, ponieważ zostały opublikowane przed rejestracją tej technologii w analizowanym wskazaniu.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono dwie rekomendacje warunkowo pozytywne tj. kanadyjską (CDA-AMC 2026) oraz francuską (HAS 2025), a także niemieckie dokumenty G-BA 2025 oraz IQWiG 2025. Odnaleziono także informację o toczącym się procesie przygotowania rekomendacji brytyjskiej agencji NICE.

CDA-AMC rekomenduje finansowanie upadacytnibu pod warunkiem, że całkowity koszt leczenia w ocenianym wskazaniu nie będzie wyższy niż koszt terapii tocilizumabem. Z kolei HAS uznała zasadność finansowania UPA wyłącznie w sytuacji braku możliwości zastosowania TOC. W niemieckich dokumentach G-BA oraz IQWiG wskazano na niewielką dodatkową korzyść kliniczną UPA w porównaniu z monoterapią opartą na systemowych GKS, natomiast nie wykazano dodatkowej korzyści względem terapii skojarzonej GKS z TOC.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Rinvoq w ocenianym wskazaniu nie jest finansowany w żadnym z krajów UE i EFTA.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 30.03.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2594.2025.11.DGO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Rinvoq (upadacytynib) we wskazaniu zgodnym z zapisami programu lekowego B.75. „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 84/2026.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 84/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego B.75. „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)” - w ramach części II programu lekowego „Leczenie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA) (ICD-10: M31.5, M31.6)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.8.2026. Data ukończenia: 25.06.2026 r.