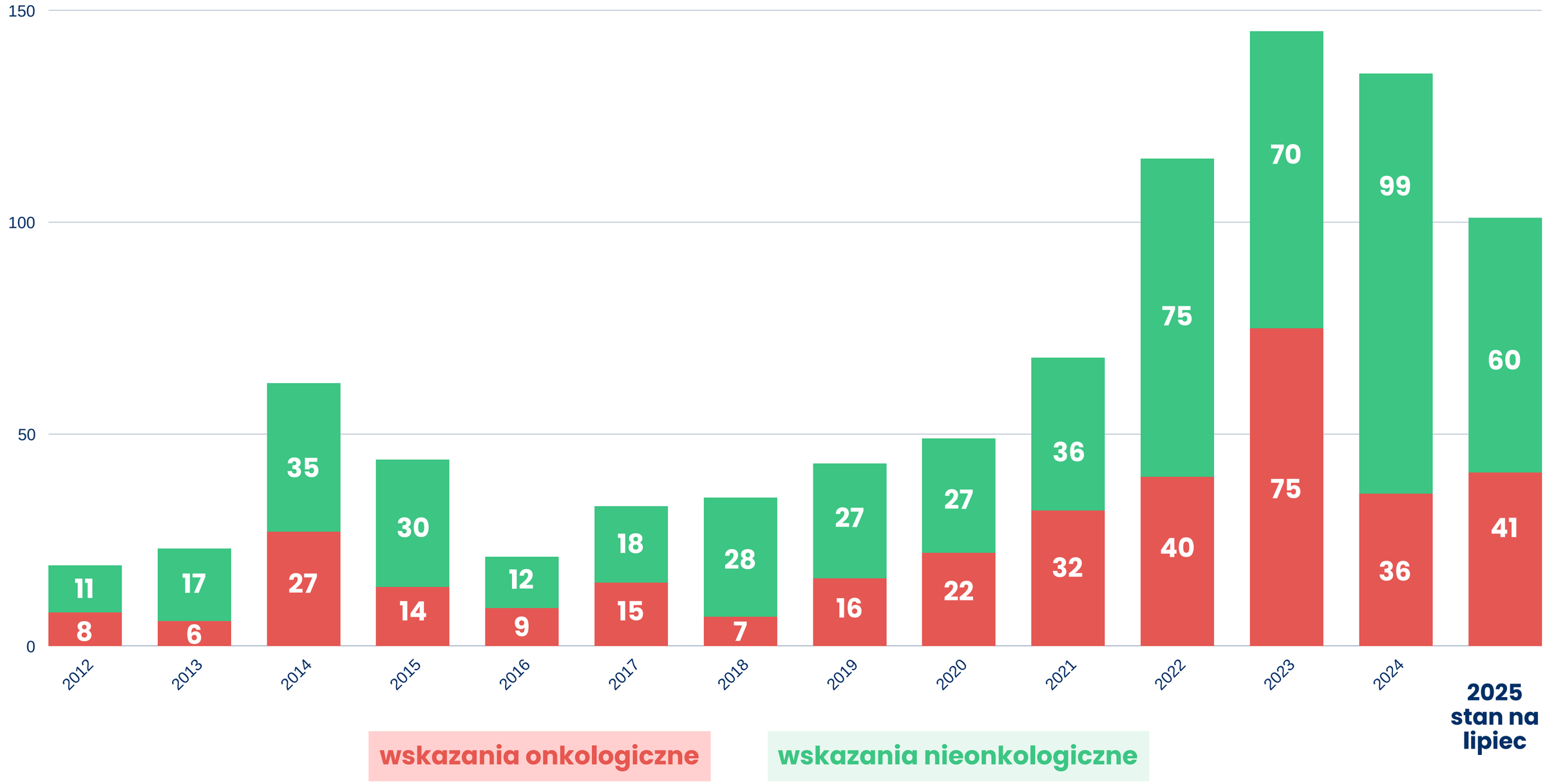
Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie listy leków refundowanych od 1 lipca 2025 r.

Ministerstwo Zdrowia

Liczba nowych terapii 2012-2025

Ministerstwo Zdrowia



Ministerstwo Zdrowia

Zmiany w katalogu chemioterapii

Terapie onkologiczne

18 terapii onkologicznych objętych refundacją (7 w chorobach rzadkich)

Zmiany w aktualnych programach lekowych

Terapie nieonkologiczne

23 terapie nieonkologiczne objęte refundacją (5 w chorobach rzadkich)

Nowy lek na wykazie bezpłatnych leków dla dzieci i młodzieży

Objęcie refundacją Toujeo w leczeniu cukrzycy u dzieci powyżej 6 r.ż.

Leki o ugruntowanej skuteczności

7 nowych terapii onkologicznych

Terapie onkologiczne

Ministerstwo Zdrowia

Enhertu *(trastuzumab derukstekan)*
Leczenie chorych z nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem piersi z niską ekspresją HER2, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia przeciwnowotworowego

Qinlock (*ripretynib)*
Leczenie dorosłych chorych z pierwotnym, zaawansowanym lub nawrotowym nowotworem podścieliskowym przewodu pokarmowego

Terapie onkologiczne

Ministerstwo Zdrowia

Keytruda *(pembrolizumab)*
Leczenie II linii raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego

Balversa *(erdafitynib)*
Leczenie II lub III linii raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego

Opdivo *(niwolumab)*
Leczenie I linii niwolumabem w skojarzeniu z cisplatyną i gemcytabiną raka urotelialnego w stadium miejscowego zaawansowania

Terapie onkologiczne

Ministerstwo Zdrowia

Keytruda *(pembrolizumab)*
Leczenie okołooperacyjne pacjentów z NDRP, niezależnie od statusu PD-L1

Keytruda *(pembrolizumab)*
Leczenie uzupełniające pembrolizumabem w monoterapii u pacjentów z NDRP po radykalnym leczeniu chirurgicznym i adjuwantowej chemioterapii

Tagrisso *(ozymertynib)*
Leczenie I linii ozymertynibem w skojarzeniu z chemioterapią chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją w genie EGFR

Terapie onkologiczne

Ministerstwo Zdrowia

Reblozyl *(luspatercept)*
Rozszerzenie refundacji dla pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi z niedokrwistością zależną od transfuzji o I linię leczenia i o populację bez syderoblastów pierścieniowatych od II linii

Bosutynib
Rozszerzenie refundacji dla dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej z wysokim ryzykiem wg ELTS

Nilotynib
Rozszerzenie refundacji dla dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej z wysokim ryzykiem wg ELTS

Leki o ugruntowanej skuteczności w onkologii

Ministerstwo Zdrowia

Dasatynib
Leczenie dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową

Dasatynib
Leczenie dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną ostrą białaczką limfoblastyczną w skojarzeniu z chemioterapią

Nab-paklitaksel
Leczenie w monoterapii przerzutowego raka piersi

Leki o ugruntowanej skuteczności w onkologii

Ministerstwo Zdrowia

Nab-paklitaksel
Leczenie w skojarzeniu z karboplatyną pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc

Cyramza *(ramucyrumab)*
Leczenie w monoterapii nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego

Stivarga *(regorafenib)*
Leczenie w monoterapii nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego

Stivarga *(regorafenib)*
Leczenie w monoterapii nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka jelita grubego

Ministerstwo Zdrowia

Terapie nieonkologiczne – programy lekowe

Skyclarys *(omaweloksolon)*
Leczenie pacjentów z ataksją Friedreicha. Pierwszy lek zarejestrowany w tej jednostce chorobowej

Livmarli *(maraliksybat)*
Leczenie świądu w przebiegu cholestazy u pacjentów z zespołem Alagille'a (ALGS) w wieku 2 miesięcy i starszych

Ebglyss *(lebrykizumab)*
Leczenie pacjentów w wieku 12 lat i powyżej z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry

Litfulo *(ritlecytynib)*
Leczenie ciężkich przypadków łysienia plackowatego u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej

Tavneos *(awakopan)*
Leczenie pacjentów z ciężką, czynną ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowym zapaleniem naczyń (MPA)

Ministerstwo Zdrowia

Terapie nieonkologiczne – programy lekowe

Briumvi *(ublituksymab)*
Kolejne przeciwciało monoklonalne anty CD20 dla pacjentów leczonych w ramach I linii leczenia rzutowo-remisyjnej postaci SM

Ocrevus *(okrelizumab)*
Leczenie I linii rzutowo-remisyjnej postaci SM. Postać podskórna obecnego już w refundacji okrelizumabu

HyQvia *(normalna immunoglobulina ludzka)*
Druga immunoglobulina podskórna stosowana u pacjentów z przewlekłą zapalną demielinizacyjną polineuropatią jako leczenie podtrzymujące po stabilizacji za pomocą IVIg.

Vyepti *(eptinezumab)*
Przeciwciało monoklonalne stanowiące alternatywę w II linii leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej

Ministerstwo Zdrowia

Terapie nieonkologiczne – apteka

EpiPen Jr. *(epinefryna)*
W leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym

EpiPen Senior *(epinefryna)*
W leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym

Actimodan *(modafinil)*
Druga opcja terapeutyczna dla pacjentów z narkolepsją

Reagila *(kariprazyna)*
Leczenie schizofrenii po niepowodzeniu lub przeciwwskazaniach do co najmniej jednego leku przeciwpsychotycznego II generacji

Terapie nieonkologiczne – apteka

Jardiance (*empagliflozyna*)
Rozszerzenie wskazania refundacyjnego dla pacjentów z cukrzycą typu 2. stosujących co najmniej jeden lek hipoglikemizujący z HbA1c≥7% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Jardiance (*empagliflozyna*)
Rozszerzenie wskazania refundacyjnego o pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca

Jardiance (*empagliflozyna*)
Rozszerzenie wskazania refundacyjnego dla pacjentów z przewlekłą chorobą nerek poprzez obniżenie kryterium związanym z szacunkowym wskaźnikiem filtracji kłębuszkowej

Ministerstwo Zdrowia

Terapie nieonkologiczne – apteka

Bellix *(bilastyna)*
W objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz pokrzywki

Grazax *(standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy, tymotki łąkowej (Phleum pratense))*
Leczenie modyfikujące nieżytu nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw

Lokelma *(cyklokrzemian sodowo-cyrkonowy)*
Kolejna opcja terapuetyczna w leczeniu hiperkaliemii

Toujeo *(insulina glargine)*
Rozszerzenie wskazania refundacyjnego poprzez udostępnienie w populacji od 6 r.ż. wraz z jednoczesnym umieszczeniem na wykazie bezpłatnych leków dla dzieci i młodzieży

Terapie nieonkologiczne – apteka

Mibrex *(rywaroksaban)*
Nowe wskazanie dla rywaroksabanu w dawce 2,5 mg w zakresie profilaktyki zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym

Tolutris *(telmisartan + amlodypina + hydrochlorotiazyd)*
Leczenie nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych w przypadkach innych niż określono w ChPL

Vabinxo *(walsartan + indapamid)*
Leczenie nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych w przypadkach innych niż określono w ChPL

Ministerstwo Zdrowia

Czas procedowania wniosków

	2022	2023	2024	2025 (do lipca)
Czas zawieszenia wniosku	216 dni	84 dni	77 dni	40 dni
Liczba dni aktywnego procedowania wniosku	479	361	244	229
Liczba dni od rejestracji leku do złożenia wniosku	1187	821	940	988
Liczba dni od rejestracji leku do wydania decyzji	1887	1226	1239	1275

Leki o ugruntowanej skuteczności w onkologii

Ministerstwo Zdrowia

Procedowanie wniosków o objęcie refundacją leków z drugiej listy leków o ugruntowanej skuteczności

Publikacja drugiej listy leków o ugruntowanej skuteczności

→

Przeciętny czas oczekiwania na złożenie wniosków z art. 30a - 12 dni

→

Przeciętny czas procedowania wniosków z art. 30a - 18 dni

Zmiany w programach lekowych

Ministerstwo Zdrowia

B.14 Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową
→ przeniesienie bosutynibu i nilotynibu do katalogu chemioterapii,
→ dostosowanie zapisów dla ponatynibu w związku z rozszerzeniem wskazań refundacyjnych dla bosutynibu i nilotynibu.

B.23 Leczenie pacjentów z chorobą Gauchera typu I oraz typu III
→ kompleksowa zmiana treści programu lekowego obejmująca wszystkie jego składowe. Główna zmiana dotyczy zniesienia kryterium wiekowego stosowania welaglucerazy alfa u pacjentów poniżej 2 r.ż. Dodatkowo wprowadzono liczne zmiany ujednolicające i porządkujące program lekowy.

Zmiany w programach lekowych

Ministerstwo Zdrowia

B.30 Leczenie pacjentów pediatrycznych ze spastycznością kończyn z użyciem toksyny botulinowej typu A

→ dodanie alternatywnego sposobu dawkowania dla toksyny botulinowej typu A określającego dawkę maksymalną na rok leczenia,

→ usunięcie testu oceniającego stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej lub dolnej według skali (MRC).

B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego

→ aktualizacja zapisów dotyczących dawkowania elranatamabu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.

Zmiany w programach lekowych

Ministerstwo Zdrowia

B.113 Leczenie pacjentów z chorobami nerek
→ uproszczenie kryteriów kwalifikacji do programu oraz redukcja ilości i stopnia zaawansowania badań wykonywanych przy kwalifikacji i monitorowaniu leczenia.

B.115 Leczenie chorych na zaawansowane postacie mastocytozy układowej
→ zmiany porządkowe polegające na zmianie nazwy programu lekowego oraz zmianie w polskim nazewnictwie dla podtypów zaawansowanych postaci mastocytozy układowej.

Zmiany w programach lekowych

Ministerstwo Zdrowia

B.146 Leczenie chorych na makroglobulinemię Waldenströma
→ wydłużenie okresu wykonywania badań laboratoryjnych po 6 miesiącach terapii do 3 miesięcy. Wykreślenie konieczności wykonywania badania AST. Modyfikacja w punkcie dotyczącym monitorowania skuteczności leczenia, tj. wykonywanie co 3 miesiące oznaczenia całkowitego IgM w surowicy, a nie jak dotychczas – oznaczenie stężenia monoklonalnego białka IgM.

B.158.FM Leczenie chorych z niedoborem kwaśnej sfingomielinazy (ASMD) typu A/B i B
→ rezygnacja z wymagalności spełniania kryterium wzrost Z-score ≤-1 w populacji pacjentów pediatrycznych.

Ministerstwo Zdrowia

Zmiany kategorii dostępności

Ewerolimus
Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla ewerolimusu z programu lekowego B.89. do katalogu chemioterapii C.91.c. (dotyczy leczenia dzieci, młodzieży i dorosłych chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi, SEGA).

Bosutynib
Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla bosutynibu z programu lekowego B.14. do katalogu chemioterapii C.102.

Nilotynib
Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej dla nilotynibu z programu lekowego B.14. do katalogu chemioterapii C.103.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie listy leków refundowanych od 1 lipca 2025 r.

Ministerstwo Zdrowia