



Ministerstwo
Zdrowia



Komisja Ekonomiczna

Warszawa, 5 grudnia 2025 r.

Raport z głosowań nr 53 z posiedzenia Komisji Ekonomicznej.

Lp.	Rodzaj wniosku	Wnioskodawca	Metryka Produktu	Numer i nazwa załącznika/wskazania	Uchwała Komisji
1.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	EVER Valinject GmbH	Eribulin EVER Pharma, Eribulinum, Roztwór do wstrzykiwań, 0,44 mg/ml, 1 fioł.po 2 ml GTIN: 05909991552350	C.-. <Eribulinum>	Pozytywna
2.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Sandoz Polska Sp. z o.o.	Afqlir, Afliberceptum, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml, 1 amp.-strzyk. GTIN: 07622436125077	B.70. LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI SIATKÓWKI (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)	Negatywna
3.	Podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 2)	Biofarm Sp. z o.o.	Mirexan, Dabigatranum etexilat, kaps. twarde, 150 mg, 60 szt. GTIN: 05909991507800	Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa ≥II wg NYHA)	Negatywna

4.	Podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 2)	Biofarm Sp. z o.o.	Mirexan, Dabigatranum etexilatum, kaps. twarde, 110 mg, 60 szt. GTIN: 05909991507756	Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwieny, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa $\geq$ II wg NYHA)	Negatywna
5.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLUR, Lurasidonum, tabl. powł., 18,5 mg, 28 szt. GTIN: 05903060631908	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	Pozytywna
6.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLUR, Lurasidonum, tabl. powł., 37 mg, 28 szt. GTIN: 05903060631915	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	Pozytywna
7.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	POLUR, Lurasidonum, tabl. powł., 74 mg, 28 szt. GTIN: 05903060631922	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	Pozytywna
8.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Exeltis Poland Sp. z o.o.	Lurobran, Lurasidonum, tabl. powł., 74 mg, 28 szt. GTIN: 05909991576455	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	Negatywna
9.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Exeltis Poland Sp. z o.o.	Lurobran, Lurasidonum, tabl. powł., 37 mg, 28 szt. GTIN: 05909991576448	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	Negatywna
10.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Exeltis Poland Sp. z o.o.	Lurobran, Lurasidonum, tabl. powł., 18,5 mg, 28 szt. GTIN: 05909991576431	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi	Negatywna

				lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	
11.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.	Lazcluze, Lazertinib, tabl. powł., 240 mg, 28 szt. GTIN: 05413868125788	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Skierowano na ponowne negocjacje
12.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.	Lazcluze, Lazertinib, tabl. powł., 80 mg, 56 szt. GTIN: 05413868125795	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Skierowano na ponowne negocjacje
13.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.	Rybrevant, Amivantamabum, Roztwór do wstrzykiwań, 2240 mg, 1 fiol. 14 ml GTIN: 05413868125818	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Skierowano na ponowne negocjacje
14.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.	Rybrevant, Amivantamabum, Roztwór do wstrzykiwań, 1600 mg, 1 fiol. 10 ml GTIN: 05413868125801	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Skierowano na ponowne negocjacje
15.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.	Rybrevant, Amivantamabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1 fiol. 7 ml GTIN: 05413868120646	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Skierowano na ponowne negocjacje
16.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Advanz Pharma Limited	Androcur, Cyproteroni acetas, Tabletki, 50 mg, 50 tabl. GTIN: 05021691005124	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Pozytywna
17.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Advanz Pharma Limited	Androcur, Cyproteroni acetas, Tabletki, 50 mg, 20 tabl. GTIN: 05021691005193	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Pozytywna
18.	Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust.1 pkt.5)	Advanz Pharma Limited	Androcur, Cyproteroni acetas, Tabletki, 50 mg, 50 tabl. GTIN: 05021691005124	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Pozytywna
19.	Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust.1 pkt.5)	Advanz Pharma Limited	Androcur, Cyproteroni acetas, Tabletki, 50 mg, 20 tabl. GTIN: 05021691005193	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Pozytywna

20.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Paweł Mazur PM	Eydenzelt, Afliberceptum, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml, 1 fioł. GTIN: 05996537036054	B.70. LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI SIATKÓWKI (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)	Pozytywna
21.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	ALK-Abello A/S	Itulazax, Betula Verrucosa, liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Bet, 30 szt. GTIN: 05909991420772	Leczenie alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek, wywołanych rodziną alergenów będących homologami alergenu brzozy u dzieci i młodzieży w wieku 5-17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na rodzinę homologów brzozy (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E).	Skierowano na ponowne negocjacje
22.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Eurocept International BV	Ucedane, Acidum carginicum, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg, 60 szt., GTIN 08718858150847	B.143. LECZENIE KWASEM KARGLUMINOWYM CHORYCH Z ACYDURIAMI ORGANICZNYMI: PROPIONOWĄ, METYLOMALONOWĄ I IZOWALERIANOWĄ (ICD-10: E71.1)	Pozytywna
23.	Zmiana art. 155 KPA	STALLERGENES	Staloral 300, Wyciągi alergenowe pyłku tymotki łąkowej (661) albo pyłku brzozy (615), roztwór do stosowania podjęzykowego, 10 lub 300 IR/ml, 3 fioł. po 10 ml, GTIN 05909991061913	Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych lub testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy	Odroczono podjęcie uchwały
24.	Zmiana art. 155 KPA	STALLERGENES	Staloral 300, Wyciągi alergenowe pyłku tymotki łąkowej (661) albo pyłku brzozy (615), roztwór do stosowania podjęzykowego, 300 IR/ml, 2 fioł. po 10 ml, GTIN 05909991061920	Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17	Odroczono podjęcie uchwały

				lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych lub testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy	
25.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Paweł Mazur PM	Eydenzelt, Afliberceptum, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml, 1 fioł., GTIN 05996537036054	B.70. LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAМИ SIATKÓWKI (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)	Pozytywna
26.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Osvyrti, Denosumabum, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg, 1 amp.-strz.po 1 ml, GTIN 05056842801362	Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania; Osteoporoza (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania	Negatywna
27.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Jubereq, Denosumabum, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg, 3 fioł. 1,7 ml, GTIN 05056842801331	C.109. DENOSUMAB	Negatywna
28.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Paweł Mazur PM	Stoboclo, Denosumabum, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg, 1 amp.-strz.po 1 ml, GTIN 05996537043021	Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania; Osteoporoza (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z	Pozytywna

				przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania	
29.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Sandoz Polska Sp. z o.o.	Wyost, Denosumabum, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg, 1 fiol. 1,7 ml, GTIN 07622436123974	C.109. DENOSUMAB	Negatywna
30.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	Gedeon Richter Plc.	Junod, Denosumabum, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg, 1 amp.-strz.po 1 ml, GTIN 05997001330906	Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania; Osteoporoza (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania	Negatywna
31.	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)	EGIS Polska Sp. z o.o.	Izamby, Denosumabum, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/ml, 1 amp.-strz.po 1 ml, GTIN 08436596260207	Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania; Osteoporoza (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania	Negatywna