

Załącznik 1

Data wprowadzenia: 01.09.2022

Okres obowiązywania: do daty wprowadzenia zaktualizowanej Listy

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
1	HT_1	Avastin – rak piersi – pierwsza linia leczenia	Terapia skojarzona bewacyzumabem z chemioterapią opartą o paklitaksel jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsianym rakiem piersi. Terapia skojarzona bewacyzumabem z kapecytabiną jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsianym rakiem piersi, u których inny rodzaj chemioterapii, w tym taksany lub antracykliny, nie został uznany za odpowiedni. Pacjenci, którzy otrzymali taksany lub antracykliny w ramach leczenia uzupełniającego w czasie ostatnich 12 miesięcy nie powinni być leczeni produktem Avastin w skojarzeniu z kapecytabiną.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
2	HT_4	Benlysta – toczeń rumieniowaty	Produkt leczniczy Benlysta jest wskazany jako terapia uzupełniająca u dorosłych pacjentów z aktywnym, seropozytywnym toczeniem rumieniowatym układowym (SLE) o wysokim stopniu aktywności choroby (np. z obecnością przeciwciał przeciwko dsDNA i z niskim poziomem dopełniacza) pomimo stosowania standardowego leczenia.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
3	HT_12	Ongentys – choroba Parkinsona – fluktuacje ruchowe	Ongentys jest wskazany w leczeniu wspomagającym terapię produktami złożonymi zawierającymi lewodopę i inhibitory dekarboksylazy DOPA (DDCI) u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona oraz fluktuacjami ruchowymi końca dawki, których nie można opanować stosując te produkty złożone.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
4	HT_13	Xadago – choroba Parkinsona – pośrednie/późne stadium	Lek Xadago przeznaczony jest do leczenia dorosłych pacjentów z idiopatyczną chorobą Parkinsona (Parkinson's disease, PD) jako terapia wspomagająca do ustalonej dawki lewodopy (L-dopy) podawanej w monoterapii lub w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu PD u pacjentów, których stan oscyluje między pośrednim a późnym stadium choroby.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
5	HT_19	Sutent – rak nerkowokomórkowy – sunitinib, zaawansowany	Sutent jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego i (lub) raka nerkowokomórkowego z przerzutami (MRCC) u dorosłych.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt finansowany ze środków publicznych w leczeniu pacjentów spełniających następujące kryteria: – jasnokomórkowy rak nerki lub mieszany RCC z przeważającym komponentem jasnokomórkowym, – stadium zaawansowane (pierwotne uogólnienie lub nawrót po pierwotnym leczeniu chirurgicznym), – brak wcześniejszego leczenia farmakologicznego raka nerki, – uprzednie wykonanie nefrektomii, – udokumentowana obecność przerzutów narządowych.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje pacjentów spełniających wymienione kryteria rejestracyjne, którzy nie spełniają kryteriów kwalifikacji do terapii w ramach NFZ. Ubezpieczenie obejmuje zatem leczenie zaawansowanego RCC o typie innym niż z przeważającym komponentem jasnokomórkowym oraz leczenie zaawansowanego RCC z przeważającym komponentem jasnokomórkowym u pacjentów, którzy nie spełniają kryterium finansowania przez NFZ (w szczególności u których nie przeprowadzono nefrektomii).	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
6	HT_20	Fotivda – rak nerkowokomórkowy – tivozanib, po leczeniu cytokiną	Produkt Fotivda jest wskazany u pacjentów dorosłych bez wcześniejszej inhibicji szlaku VEGFR i mTOR z dalszą progresją choroby po jednej wcześniejszej terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z zastosowaniem cytokiny.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
7	HT_23	Zejula – rak jajowodów – niskozróżnicowany surowiczny, leczenie podtrzymujące	Produkt Zejula jest przeznaczony do stosowania w monoterapii podtrzymującej u dorosłych pacjentek z platinowrażliwym, nawrotowym, niskozróżnicowanym surowicznym rakiem jajowodu (ang. high grade), u których uzyskano częściową lub pełną odpowiedź na chemioterapię pochodnymi platyny.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
8	HT_25	Rubraca – rak jajowodów – niskozróżnicowany, leczenie podtrzymujące	Produkt wskazany jest do stosowania w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentek z platinowrażliwym nawrotowym i wykazującym wysoki stopień złośliwości nowotworem złośliwym jajowodu z odpowiedzią (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na pochodnych platyny.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
9	HT_28	Galsya – choroba Alzheimera	Produkt leczniczy Galsya SR jest wskazany w objawowym leczeniu łagodnej do umiarkowanej ciężkiej postaci otępienia typu alzheimerowskiego.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
10	HT_34	RoActemra (autoinjector) – obrzymkiomórkowe zapalenie tętnic	Zgodnie z ChPL aktualną na dzień 01.01.2020, produkt wskazany jest m.in. do leczenia obrzymkiomórkowego zapalenia tętnic (ang. GCA) u dorosłych pacjentów.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
11	HT_37	Latuda – schizofrenia	Produkt Latuda jest wskazany do stosowania w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów oraz młodzieży w wieku od 13. roku życia.	Leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne” z wyłączeniem pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach środków publicznych (kolumna „Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
12	HT_38	Betmiga – pęcherz nadreaktywny – mirabegron	Objawowe leczenie naglącego parcia na mocz, częstomoczu i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego nagłymi parciaми, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego (ang. Overactive bladder, OAB).	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
13	HT_39	Kentera – pęcherz nadreaktywny – oxybutynin	Leczenie objawowe nietrzymania moczu spowodowanego nagłym parciem i (lub) zwiększonej częstości oddawania moczu, bądź uczucia zwiększonego parcia na mocz, mogących występować u dorosłych pacjentów z objawami niestabilności pęcherza moczowego.	Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu – oksybutynina. Wskazanie refundacyjne: stwardnienie rozsiane.	Leczenie objawowe nietrzymania moczu spowodowanego nagłym parciem i (lub) zwiększonej częstości oddawania moczu, bądź uczucia zwiększonego parcia na mocz, mogących występować u dorosłych pacjentów z objawami niestabilności pęcherza moczowego, z wyłączeniem pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
14	HT_40	Keytruda – chłoniak Hodgkina – nawracający/oporny	Produkt leczniczy KEYTRUDA w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym chłoniakiem Hodgkina po niepowodzeniu autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ang. ASCT, autologous stem cell transplant), lub po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, gdy ASCT nie jest opcją leczenia.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
15	HT_41	Aclasta – osteoporoza	Leczenie osteoporozy – u kobiet po menopauzie – u dorosłych mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości, w tym pacjentów, którzy przebyli ostatnio niskoenergetyczne złamanie szyjki kości udowej.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
16	HT_44	Bonviva – osteoporoza pomenopauzalna	Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie, ze zwiększonym ryzykiem złamań. Wykazano zmniejszenie ryzyka złamań kręgow; skuteczność w zapobieganiu złamaniom szyjki kości udowej nie została ustalona.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
17	HT_45	Evista – osteoporoza pomenopauzalna	Produkt wskazany jest w leczeniu i zapobieganiu osteoporozie u kobiet w okresie po menopauzie. Wykazano znaczące zmniejszenie częstości występowania złamań kręgow, nie wykazano natomiast zmniejszenia częstości występowania złamań szyjki kości udowej.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
18	HT_46	Cyramza – rak jelita grubego – po bewacyzumabie	Produkt leczniczy Cyramza w skojarzeniu ze schematem FOLFIRI (irynotekan, kwas foliowy i 5- fluorouracyl) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem okrężnicy i odbytnicy z przerzutami (mCRC, ang. metastatic colorectal cancer), u których wykazano progresję choroby w trakcie lub po zakończeniu wcześniejszego leczenia bewacyzumabem, oksaliplatyną i fluoropirymidyną.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
19	HT_47	Stivarga – rak jelita grubego	Produkt leczniczy Stivarga jest wskazany w monoterapii do leczenia dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego (ang. colorectal cancer, CRC), uprzednio leczonych lub u których nie rozważa się zastosowania innych dostępnych metod leczenia, tj. chemioterapii opartej na fluoropirymidynie, leczenia z zastosowaniem leku anty-VEGF lub anty-EGFR.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
20	HT_48	Briviact – epilepsja – napady częściowe	Produkt leczniczy Briviact jest wskazany w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat z padaczką.	Wskazania refundacyjne: 1. Terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. 2. Terapia dodana po co najmniej trzech nieudanych próbach leczenia u dzieci powyżej 4 r.ż. i młodzieży poniżej 16. roku życia z encefalopatiami padaczkowymi pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, Zespołu Dravet, zespołu Westa i innych rzadkich genetycznie uwarunkowanych encefalopatii padaczkowych.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne” z wyłączeniem pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach środków publicznych (kolumna „Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
21	HT_50	Fycopma – epilepsja – napady częściowe	Produkt leczniczy Fycopma jest wskazany w leczeniu wspomagającym napadów częściowych z napadami wtórnie uogólnionymi lub bez napadów wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 4 lat.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
22	HT_52	Lyrca – epilepsja – napady częściowe	Produkt wskazany jest w padaczkę jako leczenie skojarzone napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
23	HT_53	Zonegran – epilepsja – napady częściowe	Produkt Zonegran jest wskazany: – w monoterapii, jako leczenie napadów częściowych, z uogólnionymi napadami wtórnymi lub bez uogólnionych napadów wtórnych, u dorosłych z nowo rozpoznaną padaczką; – w leczeniu wspomagającym napadów częściowych, z uogólnionymi napadami wtórnymi lub bez uogólnionych napadów wtórnych, u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
24	HT_54	Zebinix – epilepsja – eslicarbazepine acetate, leczenie uzupełniające	Produkt leczniczy Zebinix jest wskazany jako: <ul style="list-style-type: none"> monoterapia w leczeniu częściowych napadów padaczkowych z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u dorosłych z nowo rozpoznaną padaczką; lek uzupełniający u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat z częściowymi napadami padaczkowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia. 	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
25	HT_74	Fampyra – stwardnienie rozsiane – niewydolność ruchowa	Produkt leczniczy Fampyra jest wskazany w leczeniu zaburzeń chodu u dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane z niewydolnością ruchową (skala EDSS 4–7).	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
26	HT_75	Prolia – utrata masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej	Leczenie utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego leczonych ablacją hormonalną Prolia znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgow.	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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne” z wyłączeniem pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach środków publicznych („Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
27	HT_78	Cometriq – Cabozantinib – rak rdzeniasty tarczycy	Lek COMETRIQ jest wskazany w leczeniu pacjentów dorosłych z postępującym, nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem rdzeniastym tarczycy.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
28	HT_79	Lenvima – Lenvantinib mesylate – rak tarczycy	Produkt LENVIMA w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, rakiem zróżnicowanym (brodawkowy/pęcherzykowy/z komórek Hürthla) tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
29	HT_80	Thyrogen – Thyrotropin alfa – rak tarczycy po przebytej tyreoidectomii	Produkt leczniczy Thyrogen (tyreotropina alfa) jest wskazany do stosowania u pacjentów z dobrze zróżnicowanym rakiem tarczycy, po przebytej tyreoidectomii, poddawanych supresji hormonalnej (THST) przy oznaczaniu tyreoglobuliny (Tg) w surowicy krwi z obrazowaniem lub bez obrazowania, po podaniu radiojodu w celu ablacji pozostałości tkanki tarczycy.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
30	HT_83	Odomzo – miejscowo zaawansowany rak podstawnomórkowy	Produkt leczniczy Odomzo jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem podstawnomórkowym (BCC), którzy nie kwalifikują się do leczniczej operacji chirurgicznej lub radioterapii.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
31	HT_85	Tarceva – rak trzustki	Produkt Tarceva w skojarzeniu z gemcytabiną jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
32	HT_86	Onivyde pegylated liposomal – rak trzustki	Leczenie gruczolakoraka trzustki z przerzutami, w połączeniu z 5-fluorouracyłem (5-FU) i leukoworyną (LV), u dorosłych pacjentów z progresją choroby po terapii opartej na gemcytabinie.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
33	HT_87	Torisel – chłoniak z komórek płaszczka – temsirolimus, oporny/nawrotowy	Torisel jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym i (lub) opornym chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL, ang. mantle cell lymphoma).	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
34	HT_88	Imbruvica – chłoniak z komórek płaszczka – ibrutinib, oporny/nawrotowy	Produkt leczniczy IMBRUVICA w monoterapii jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL).	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
35	HT_89	Revlimid – chłoniak z komórek płaszczka – lenalidomide, oporny/nawrotowy	Produkt Revlimid w monoterapii wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	08.03.2022
36	HT_92	Zydelig – chłoniak grudkowy – idelalisib, nawrotowy/oporny	Produkt Zydelig jest wskazany w monoterapii u dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym (ang. Follicular Lymphoma, FL), który jest oporny na dwie wcześniej zastosowane linie leczenia.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
37	HT_93	Zydelig – przewlekła białaczka limfocytowa – idelalisib, pierwsza linia	Produkt Zydelig jest wskazany do stosowania w terapii skojarzonej z rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku występowania delecji 17p lub mutacji TP53 u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do innych terapii.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
38	HT_94	Venclyxto – przewlekła białaczka limfocytowa – venetoclax, kolejne linie leczenia	<p>Produkt Venclyxto w monoterapii jest wskazany w leczeniu PBL:</p> <ul style="list-style-type: none"> u dorosłych pacjentów z obecnością delecji w obszarze 17p lub mutacją TP53, u których leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B jest nieodpowiednie lub nie powiodło się, lub u dorosłych pacjentów bez delecji w obszarze 17p lub mutacji TP53, u których nie powiodła się zarówno immunochemioterapia, jak i leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B. <p>Produkt Venclyxto w skojarzeniu z rytuksymabem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z PBL, którzy zostali uprzednio poddani co najmniej jednej terapii.</p>	<p>1. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem</p> <p>Kryteria kwalifikacji: Chorzy z potwierdzonym rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają wszystkie poniższe kryteria łącznie:</p> <ol style="list-style-type: none"> wiek 18 lat i powyżej; stan sprawności wg WHO 0–2; brak przeciwwskazań do stosowania wenetoklaksu i rytuksymabu, które wynikają z odpowiednich Charakterystyk Produktów Leczniczych; leczeni uprzednio co najmniej jedną linią terapii, bez względu na status del17p lub mutacji TP53 (mTP53). <p>2. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (chorzy z delecją 17p lub mutacją TP53, u których nie powiodło się leczenie ibrutinibem):</p> <p>Kryteria kwalifikacji: Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną przewlekłą białaczką limfocytową spełniający łącznie wszystkie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> wiek 18 lat i powyżej; obecność wskazań do leczenia wg propozycji International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (IWCLL); pacjenci z obecnością delecji w obszarze 17p lub mutacją TP53, u których nie powiodło się leczenie ibrutinibem; brak przeciwwskazań wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego. 	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje monoterapię u dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL) z obecnością delecji w obszarze 17p lub mutacją TP53, u których leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B (za wyjątkiem ibrutinibu) nie powiodło się oraz monoterapię u dorosłych pacjentów z CLL bez obecności delecji w obszarze 17p lub mutacją TP53, u których nie powiodła się zarówno immunochemioterapia, jak i leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B.</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
39	HT_96	Sprycel – przewlekła białaczka szpikowa – pierwsza linia leczenia, dzieci i dorośli	<p>Produkt wskazany jest m.in. u dorosłych pacjentów z:</p> <ul style="list-style-type: none"> nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Philadelphia (Ph+) w fazie przewlekłej, CML w fazie przewlekłej, w fazie akceleracji lub w fazie przelomu blastycznego w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatinibem, imfoblastyczna postać przelomu blastycznego CML, w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszej terapii. <p>Dodatkowo produkt wskazany jest u dzieci i młodzieży 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 imatinibem.</p>	<p>Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową dazatynibem</p> <p>Kryteria kwalifikacji: 1) przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+); 2) wiek powyżej 18 roku życia; 3) stan ogólny 0–2 według WHO; 4) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni imatinibem: a) u których występuje oporność na imatinib z obecnością mutacji innej niż T315I, b) którzy nie osiągnęli remisji hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia imatinibem, c) u których brak jest częściowej odpowiedzi cytogenetycznej lub BCR-ABL >10% IS w 6 miesiącu leczenia imatinibem, d) u których brak jest całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub BCR-ABL >1% IS po 12 miesiącach leczenia imatinibem, e) którzy utracili osiągniętą wcześniej odpowiedź hematologiczną lub cytogenetyczną lub większą molekularną – BCR-ABL >0,1% IS, f) ze stwierdzoną progresją choroby, g) nietolerujący imatinibu; 5) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji dotychczas leczeni nilotynibem lub bosutynibem nietolerujący nilotynibu lub bosutynibu lub z niepowodzeniem leczenia nilotynibem lub bosutynibem 6) świadczeniobiorcy w fazie kryzy blastycznej, którzy wcześniej nie otrzymywali dazatynibu, nietolerujący lub nieodpowiadający na imatinib lub bosutynib.</p>	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje stosowanie u dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej oraz stosowanie u dzieci i młodzieży 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 imatinibem. W ramach ubezpieczenia w przypadku spełnienia warunków kwalifikacji do leczenia zostanie sfinansowana terapia jedną z wymienionych TM (Sprycel, Tasigna).</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
40	HT_97	Tasigna – przewlekła białaczka szpikowa – pierwsza linia leczenia, dzieci i dorośli	<p>Produkt Tasigna jest wskazany w leczeniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej, pacjentów dorosłych z CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej lub fazy akceleracji, w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatinibem. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności u pacjentów z CML w przelomie blastycznym, dzieci i młodzieży z CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej, w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatinibem. 	<p>Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową nilotynibem</p> <p>Kryteria kwalifikacji: 1) przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+); 2) wiek powyżej 18 roku życia; 3) stan ogólny 0–2 według WHO; 4) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni imatinibem: a) u których występuje oporność na imatinib z obecnością mutacji innej niż T315I, b) którzy nie osiągnęli remisji hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia imatinibem, c) u których brak jest częściowej odpowiedzi cytogenetycznej lub BCR-ABL >10% IS w 6 miesiącu leczenia imatinibem, d) u których brak jest całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub BCR-ABL >1% IS po 12 miesiącach leczenia imatinibem, e) którzy utracili osiągniętą wcześniej odpowiedź hematologiczną lub cytogenetyczną lub większą molekularną – BCR-ABL >0,1% IS, f) ze stwierdzoną progresją choroby, g) nietolerujący imatinibu; 5) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji dotychczas leczeni dazatynibem lub bosutynibem nietolerujący dazatynibu lub bosutynibu lub z niepowodzeniem leczenia dazatynibem lub bosutynibem.</p>	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej oraz dzieci i młodzieży z CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej, w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatinibem. W ramach ubezpieczenia w przypadku spełnienia warunków kwalifikacji do leczenia zostanie sfinansowana terapia jedną z wymienionych TM (Sprycel, Tasigna).</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
41	HT_98	Bosulif – przewlekła białaczka szpikowa – pierwsza linia leczenia, dorośli	<p>Bosulif jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:</p> <ul style="list-style-type: none"> nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML, ang. chronic myelogenous leukaemia) z chromosomem Philadelphia (CML Ph+) w fazie przewlekłej (CP, ang. chronic phase), CML Ph+ w fazie przewlekłej (CP), fazy akceleracji (AP, ang. accelerated phase) i fazy przelomu blastycznego (BP, ang. blast phase), którzy byli wcześniej leczeni jednym lub wieloma inhibitorami kinazy tyrozynowej i w przypadku których imatinib, nilotynib i dazatynib nie są właściwymi produktami leczniczymi. 	<p>Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową bosutynibem</p> <p>Kryteria kwalifikacji: 1) przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+); 2) wiek powyżej 18 roku życia; 3) stan ogólny 0–2 według WHO; 4) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej lub akceleracji dotychczas leczeni imatinibem: a) u których występuje oporność na imatinib z obecnością mutacji innej niż T315I, b) którzy nie osiągnęli remisji hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia imatinibem, c) u których brak jest częściowej odpowiedzi cytogenetycznej lub BCR-ABL >10% [IS]* (MR1) w 6 miesiącu leczenia imatinibem, d) u których brak jest całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub BCR-ABL >1% [IS]* (MR2) po 12 miesiącach leczenia imatinibem, e) którzy utracili osiągniętą wcześniej odpowiedź hematologiczną, cytogenetyczną lub większą odpowiedź molekularną – BCR-ABL >0,1% [IS]* (MR3) f) ze stwierdzoną progresją choroby, g) nietolerujący imatinibu; 5) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej, akceleracji lub kryzy blastycznej, u których podczas leczenia nilotynibem lub dazatynibem, wystąpiła nietolerancja na nilotynib lub dazatynib lub nieodpowiadający na leczenie nilotynibem lub dazatynibem (zgodnie z rekomendacją European Leukemia Net i Polish Acute Leukemia Group), 6) świadczeniobiorcy w fazie kryzy blastycznej, którzy wcześniej nie otrzymywali bosutynibu, nietolerujący lub nieodpowiadający na imatinib -lub dazatynib (zgodnie z rekomendacją European Leukemia Net i Polish Acute Leukemia Group).</p>	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej.</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
42	HT_100	Dacogen – ostra białaczka szpikowa – pacjenci niekwalifikujący się do standardowej chemioterapii	<p>Produkt Dacogen wskazany jest u dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną po raz pierwszy lub kolejny ostrą białaczką szpikową (AML), zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), którzy nie kwalifikują się do standardowej indukcji chemioterapii.</p>	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną po raz pierwszy AML, zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia, którzy nie kwalifikują się do standardowej indukcji chemioterapii. Nie zbadano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Dacogen u pacjentów z ostrą białaczką promielocytową lub białaczką ośrodkowego układu nerwowego (OUN), zatem populacje te zostały wykluczone z ubezpieczenia.</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
43	HT_101	Mylotarg – ostra białaczka szpikowa z ekspresją antygenu CD33	<p>Produkt leczniczy MYLOTARG jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z daunorubicyną (DNR) i cytarabiną (AraC) w leczeniu pacjentów w wieku 15 lat i starszych z wcześniej nieleczoną ostrą białaczką szpikową z ekspresją antygenu CD-33 (AML, ang. acute myeloid leukaemia) de novo, z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej (APL, ang. acute promyelocytic leukaemia).</p>	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	<p>Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
44	HT_104	Revlimid 15 mg – szpiczak mnogi po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych	Produkt Revlimid w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
45	HT_106	Spectrila – ostra białaczka limfoblastyczna – leczenie skojarzone	Produkt leczniczy Spectrila jest wskazany do stosowania jako element skojarzonego leczenia przeciwnowotworowego ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL, ang. acute lymphoblastic leukemia) u dzieci i młodzieży od urodzenia do 18 lat oraz u dorosłych.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
46	HT_107	Besponsa – ostra białaczka limfoblastyczna z komórek B – oporna na leczenie	Produkt leczniczy BESPONSA jest wskazany w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL, ang. acute lymphoblastic leukaemia) wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22. W przypadku dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ALL wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B z chromosomem Philadelphia (Ph+) powinno wystąpić niepowodzenie leczenia co najmniej jednym inhibitorem kinazy tyrozynowej (TKI, ang. tyrosine kinase inhibitor).	Kryteria kwalifikacji do leczenia inotuzumabem ozogamycyną ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek prekursorowych limfocytów B z lub bez chromosomu Filadelfia (Ph) u dorosłych: Do leczenia kwalifikowani są dorośli (≥ 18 lat) chorzy na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22 >1%, w stanie sprawności 0–2 wg ECOG: 1) bez chromosomu Filadelfia (Ph-), u których spełniony jest przynajmniej jeden z warunków: a) brak całkowitej remisji hematologicznej po leczeniu indukującym remisję, b) wznowa hematologiczna choroby; 2) z chromosomem Filadelfia (Ph+), u których spełniony jest przynajmniej jeden z warunków: a) brak całkowitej remisji hematologicznej po leczeniu przynajmniej dwoma inhibitorami kinazy tyrozynowej BCR/ABL, w tym przynajmniej jednym inhibitorem II lub III generacji, b) wznowa hematologiczna choroby po leczeniu przynajmniej dwoma inhibitorami kinazy tyrozynowej BCR/ABL, w tym przynajmniej jednym inhibitorem II lub III generacji.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne” z wyłączeniem pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach środków publicznych (kolumna „Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
47	HT_110	Repatha – homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna	Produkt leczniczy Repatha jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku co najmniej 10 lat z homozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
48	HT_112	Daxas – ciężka POChP z towarzyszącym przewlekłym zapaleniem oskrzeli	Daxas jest wskazany u osób dorosłych w leczeniu podtrzymującym ciężkiej (FEV1 po podaniu leku rozszerzającego oskrzela poniżej 50% wartości należnej), przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (PoChP) z towarzyszącym przewlekłym zapaleniem oskrzeli, z częstymi zaostrzeniami w wywiadzie, jako uzupełnienie leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
49	HT_116	Nplate – pierwotna małopłytkowość immunologiczna – dzieci i dorośli	Nplate jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku od 1. roku życia z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną, którzy wykazują niedostateczną odpowiedź na inne sposoby leczenia (np. terapię kortykosteroidami, immunoglobulinami).	1. Kryteria kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem lub romiplostyemem 1) wiek ≥18 lat; 2) rozpoznanie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP); 3) niedostateczna odpowiedź na inne sposoby leczenia farmakologicznego np. kortykosteroidy, dożylnie immunoglobuliny; 4) w przypadku kwalifikacji do leczenia: a) eltrombopagiem – przeciwwskazania do wykonania splenektomii w ocenie lokalnego zespołu ekspertów obejmującego hematologa, chirurga i anestezjologa w ośrodku prowadzącym leczenie albo nieskuteczność splenektomii objawiająca się liczbą płytek poniżej 30 000/μl lub objawami skazy krwotocznej; b) romiplostyemem – nieskuteczność splenektomii objawiająca się liczbą płytek poniżej 30 000/μl lub objawami skazy krwotocznej. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. 2. Kryteria kwalifikacji do leczenia eltrombopagiem lub romiplostyemem 1) wiek 1–18 lat; 2) rozpoznanie przewlekłej (trwającej powyżej 12 miesięcy), pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ITP); 3) niedostateczna odpowiedź na wcześniejsze standardowe leczenie farmakologiczne ITP. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.	Leczenie u dorosłych pacjentów z ITP, którzy wykazują niedostateczną odpowiedź na inne sposoby leczenia (np. terapię kortykosteroidami, immunoglobulinami), u których nie wykonano splenektomii i u których operacja ta jest przeciwwskazana. Wskazanie kliniczne do ubezpieczenia nie obejmuje osób, które zachorują przed 18 r.ż. i rozpoczną leczenie w ramach programu lekowego przed osiągnięciem dorosłości.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
50	HT_118	Keytruda – niedrobnokomórkowy rak płuca – kolejne linie leczenia, PD-L1≥ 1%	Produkt leczniczy KEYTRUDA w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z TPS ≥ 1%, u których zastosowano wcześniej przynajmniej jeden schemat chemioterapii. U pacjentów z dodatnim wynikiem mutacji genu EGFR lub ALK w tkance nowotworowej, przed podaniem produktu leczniczego KEYTRUDA należy również zastosować terapię celowaną.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
51	HT_120	Opdivo – rak nerkowokomórkowy – nivolumab, kolejne linie leczenia	OPDIVO w monoterapii jest wskazany do leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego po wcześniejszym leczeniu u dorosłych.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt refundowany w populacji dorosłych spełniających następujące kryteria: – zaawansowany (miejscowy nawrót lub przerzuty odległe) RCC z przeważającym komponentem jasnokomórkowym, – z udokumentowanym niepowodzeniem wcześniejszego leczenia antyangiogennego z wykorzystaniem wielokinazowych inhibitorów (sunitynib, pazopanib, sorafenib) stosowanego jako jedyne leczenie albo jako leczenie poprzedzone wcześniejszą immunoterapią cytokiną; – uprzednie wykonanie nefrektomii.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje stosowanie: – w monoterapii w leczeniu zaawansowanego RCC o typie innym niż z przeważającym komponentem jasnokomórkowym po wcześniejszym leczeniu u dorosłych, – w monoterapii w leczeniu zaawansowanego RCC z przeważającym komponentem jasnokomórkowym, po wcześniejszym leczeniu dorosłych, którzy nie spełniają kryterium finansowania przez NFZ (w szczególności, u których nie przeprowadzono nefrektomii).	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
52	HT_121	Cabometyx – rak nerkowokomórkowy – cabozantinib, kolejne linie leczenia, po VEGF	Produkt leczniczy CABOMETYX w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u dorosłych pacjentów, u których uprzednio zastosowano terapię celowaną na czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego (VEGF).	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt refundowany w populacji pacjentów spełniających następujące kryteria: – dorośli z zaawansowanym (miejscowy nawrót lub przerzuty odległe) RCC z przeważającym komponentem jasnokomórkowym, – udokumentowane niepowodzenie wcześniejszego leczenia z zastosowaniem terapii celowanej na VEGF stosowanej jako jedyne leczenie lub jako leczenie poprzedzone wcześniejszą immunoterapią cytokiną, – uprzednie wykonanie nefrektomii.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje stosowanie w leczeniu: – zaawansowanego RCC u dorosłych z RCC o typie innym niż z przeważającym komponentem jasnokomórkowym po wcześniejszym leczeniu terapią celowaną na VEGF, – zaawansowanego RCC u dorosłych z RCC z przeważającym komponentem jasnokomórkowym, u których zastosowano uprzednio terapię celowaną na VEGF, którzy nie spełniają kryterium finansowania przez NFZ (w szczególności u których nie przeprowadzono nefrektomii).	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
53	HT_122	Zejula – nowotwór otrzewnej – niskozróżnicowany, leczenie podtrzymujące	Produkt Zejula jest przeznaczony do stosowania w monoterapii podtrzymującej u dorosłych pacjentek z platynowrażliwym, nawrotowym, niskozróżnicowanym surowiczym (ang. high grade) pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano częściową lub pełną odpowiedź na chemioterapię pochodnymi platyny.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
54	HT_123	Rubraca – nowotwór otrzewnej – niskozróżnicowany surowiczy, leczenie podtrzymujące	Produkt wskazany jest m.in. do stosowania w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentek z platynowrażliwym nawrotowym i wykazującym wysoki stopień złośliwości pierwotnym nowotworem złośliwym otrzewnej z odpowiedzią (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na pochodnych platyny.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
55	HT_124	Aclasta – choroba Pageta	Leczenie choroby Pageta kości u dorosłych.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	04.03.2022
56	HT_135	CarnaLife Holo – degeneracyjna niedomykalność zastawki mitralnej (MR)	CarnaLife Holo pozwala na wizualizację trójwymiarowych danych obrazowych pozyskanych przy pomocy tomografii komputerowej (CT), magnetycznego rezonansu (MRI), angiografii (angio-TK, angio-MR), angiografii rotacyjnej (3DRA) echokardiografii (ECHO, GE Vivid E95, GE Vivid S70N) czy też innych modalności dostępnych w standardzie DICOM. Technologię tę można wykorzystać wszędzie tam, gdzie potrzebny jest dostęp do danych wybranego typu oraz informacji w nich zawartych. Planowanie procedury zabiegowej, wsparcie podczas zabiegów. CarnaLife Holo ułatwia planowanie i przeprowadzenie procedur zabiegowych.	Produkt nierefundowany.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje zastosowanie przy zabiegu w trakcie leczenia procedurą MitraClip w celu zmniejszenia MR u dorosłych pacjentów z pierwotną (degeneracyjną) MR o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (stopnia 3+) lub ciężkim (stopnia 4+) z grupy wysokiego ryzyka operacyjnego u pacjentów niekwalifikujących się do terapii ze środków publicznych (procedury w ramach NFZ).	n/d	n/d
57	HT_136	CarnaLife Holo – czynnościowa niedomykalność zastawki mitralnej (MR)	CarnaLife Holo pozwala na wizualizację trójwymiarowych danych obrazowych pozyskanych przy pomocy tomografii komputerowej (CT), magnetycznego rezonansu (MRI), angiografii (angio-TK, angio-MR), angiografii rotacyjnej (3DRA) echokardiografii (ECHO, GE Vivid E95, GE Vivid S70N) czy też innych modalności dostępnych w standardzie DICOM. Technologię tę można wykorzystać wszędzie tam, gdzie potrzebny jest dostęp do danych wybranego typu oraz informacji w nich zawartych. Planowanie procedury zabiegowej, wsparcie podczas zabiegów. CarnaLife Holo ułatwia planowanie i przeprowadzenie procedur zabiegowych.	Produkt nierefundowany.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje zastosowanie przy zabiegu w trakcie leczenia procedurą MitraClip w celu zmniejszenia MR u dorosłych pacjentów wtórną (czynnościową) MR o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (stopnia 3+) lub ciężkim (stopnia 4+) pomimo leczenia optymalną terapią medyczną u pacjentów niekwalifikujących się do terapii ze środków publicznych (procedury w ramach NFZ).	n/d	n/d

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
58	HT_146	Cimzia – Certolizumab Pegol – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	<p>Produkt Cimzia jest wskazany w skojarzeniu z metotreksatem (MTX):</p> <ul style="list-style-type: none"> – w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, jeśli odpowiedź na leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (LMPCh) (ang. disease-modifying anti-rheumatic drugs – DMARDs), w tym na MTX, jest niewystarczająca. Produkt Cimzia można stosować w monoterapii w przypadku, gdy MTX jest źle tolerowany lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest niewskazane; – w leczeniu ciężkiego, czynnego i progresywnego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, którzy nie byli wcześniej leczeni MTX lub innymi LMPCh. 	<p>1) Do terapii inhibitorem TNF alfa albo tocilizumabem albo tofacytynibem albo baricytynibem kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej) lub po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące u pacjentów z występowaniem czynników złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR:</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo – wartość DAS – większa niż 3,7, albo – wartość SDAI – większa niż 26, lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – z postacią uogólnioną (Zespól Stilla u dorosłych) lub – z RZS z wtórną amyloidozą, lub – z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń. <p>2) Do terapii inhibitorem TNF alfa kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Zastosowanie trzeciego inhibitora TNF alfa w programach lekowych dotyczących leczenia RZS możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w opinii lekarza prowadzącego na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii inhibitorem TNF alfa po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>3) Do terapii tocilizumabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS); <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>4) Do terapii rytuksymabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>5) Do terapii tofacytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tofacytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>6) Do terapii baricytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub tofacytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii baricytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>7) W ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż siedmiu leków, w tym pięciu leków biologicznych, baricytynibu i tofacytynibu, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane.</p> <p>8) W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.</p> <p>9) Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.</p> <p>10) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego lub tofacytynibu lub baricytynibu w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>11) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
59	HT_147	Enbrel – Etanercept – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt jest wskazany w połączeniu z metotreksatem w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, w przypadkach, gdy stosowanie przeciwreumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby, w tym metotreksatu (o ile nie jest przeciwwskazany), jest niewystarczające. Enbrel może być stosowany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie. Enbrel jest również wskazany w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, nieleczonych wcześniej metotreksatem.	<p>1) Do terapii inhibitorem TNF alfa albo tocilizumabem albo tofacytynibem albo baricytynibem kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej) lub po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące u pacjentów z występowaniem czynników złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR:</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo – wartość DAS – większa niż 3,7, albo – wartość SDAI – większa niż 26 lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – z postacią uogólnioną (Zespól Stilla u dorosłych) lub – z RZS z wtórną amyloidozą, lub – z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń. <p>2) Do terapii inhibitorem TNF alfa kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Zastosowanie trzeciego inhibitora TNF alfa w programach lekowych dotyczących leczenia RZS możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w opinii lekarza prowadzącego na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii inhibitorem TNF alfa po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>3) Do terapii tocilizumabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS); <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>4) Do terapii rytuksymabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>5) Do terapii tofacytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tofacytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>6) Do terapii baricytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub tofacytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii baricytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>7) W ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż siedmiu leków, w tym pięciu leków biologicznych, baricytynibu i tofacytynibu, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane.</p> <p>8) W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.</p> <p>9) Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.</p> <p>10) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego lub tofacytynibu lub baricytynibu w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>11) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
60	HT_148	Humira – reumatoidalne zapalenie stawów – pierwsza linia leczenia	<p>Produkt Humira w skojarzeniu z metotreksatem jest wskazany w:</p> <ul style="list-style-type: none"> – leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, gdy odpowiedź na leki modyfikujące przebieg choroby, w tym metotreksat, okazała się niewystarczająca. – leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, którzy nie byli uprzednio leczeni metotreksatem. <p>Produkt Humira można stosować w monoterapii, jeśli metotreksat jest źle tolerowany lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest niewskazane.</p>	<p>1) Do terapii inhibitorem TNF alfa albo tocilizumabem albo tofacytynibem albo baricytynibem kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej) lub po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące u pacjentów z występowaniem czynników złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR:</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo – wartość DAS – większa niż 3,7, albo – wartość SDAI – większa niż 26 lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – z postacią uogólnioną (Zespół Stilla u dorosłych) lub – z RZS z wtórną amyloidozą, lub – z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń. <p>2) Do terapii inhibitorem TNF alfa kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Zastosowanie trzeciego inhibitora TNF alfa w programach lekowych dotyczących leczenia RZS możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w opinii lekarza prowadzącego na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii inhibitorem TNF alfa po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>3) Do terapii tocilizumabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS); <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>4) Do terapii rytuksymabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>5) Do terapii tofacytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tofacytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>6) Do terapii baricytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub tofacytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii baricytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>7) W ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż siedmiu leków, w tym pięciu leków biologicznych, baricytynibu i tofacytynibu, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane.</p> <p>8) W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.</p> <p>9) Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.</p> <p>10) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego lub tofacytynibu lub baricytynibu w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie o obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>11) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie.</p>	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.</p>	<p>Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.</p>	<p>11.03.2022</p>

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
61	HT_149	Orencia – Abatacept – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	<p>Produkt ORENCIA jest wskazany w skojarzeniu z metotreksatem w:</p> <ul style="list-style-type: none"> – leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u pacjentów dorosłych, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na dotychczasowe leczenie, z zastosowaniem co najmniej jednego leku przeciwreumatycznego modyfikującego przebieg choroby (DMARDs), w tym metotreksatu (MTX) lub inhibitora czynnika martwicy nowotworu alfa (TNF), – leczeniu wysoce czynnej i postępującej choroby u pacjentów dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem. 	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
62	HT_150	Remicade – Infliximab – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w skojarzeniu z metotreksatem w ograniczaniu objawów podmiotowych i przedmiotowych oraz poprawy sprawności fizycznej u: <ul style="list-style-type: none"> dorosłych pacjentów z aktywną postacią choroby niedostatecznie reagujących na leczenie przeciwreumatycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (ang. disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs), w tym metotreksatem, dorosłych pacjentów z ciężką, czynną i postępującą postacią choroby, którzy wcześniej nie byli leczeni metotreksatem lub innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs). 	<p>1) Do terapii inhibitorem TNF alfa albo tocilizumabem albo tofacytynibem albo baricytynibem kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łącznej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej) lub po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące u pacjentów z występowaniem czynników złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR:</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo wartość DAS – większa niż 3,7, albo wartość SDAI – większa niż 26, lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> z postacią uogólnioną (Zespół Stilla u dorosłych) lub z RZS z wtórną amyloidozą, lub z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń. <p>2) Do terapii inhibitorem TNF alfa kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Zastosowanie trzeciego inhibitora TNF alfa w programach lekowych dotyczących leczenia RZS możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w opinii lekarza prowadzącego na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii inhibitorem TNF alfa po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>3) Do terapii tocilizumabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS); <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>4) Do terapii rytuksymabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>5) Do terapii tofacytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tofacytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>6) Do terapii baricytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub tofacytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii baricytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>7) W ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż siedmiu leków, w tym pięciu leków biologicznych, baricytynibu i tofacytynibu, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane.</p> <p>8) W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.</p> <p>9) Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.</p> <p>10) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego lub tofacytynibu lub baricytynibu w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>11) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
63	HT_151	Simponi – Golimumab – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	<p>Produkt leczniczy Simponi jest wskazany w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) w leczeniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drug), w tym MTX, dorosłych pacjentów z czynnym ciężkim i progresywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy nie byli wcześniej leczeni MTX. 	<p>1) Do terapii inhibitorem TNF alfa albo tocilizumabem albo tofacytynibem albo baricytynibem kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej) lub po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące u pacjentów z występowaniem czynników złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR:</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo – wartość DAS – większa niż 3,7, albo – wartość SDAI – większa niż 26 lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – z postacią uogólnioną (Zespól Stilla u dorosłych), lub – z RZS z wtórną amyloidozą, lub – z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń. <p>2) Do terapii inhibitorem TNF alfa kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Zastosowanie trzeciego inhibitora TNF alfa w programach lekowych dotyczących leczenia RZS możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w opinii lekarza prowadzącego na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii inhibitorem TNF alfa po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>3) Do terapii tocilizumabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS); <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>4) Do terapii rytuksymabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>5) Do terapii tofacytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tofacytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>6) Do terapii baricytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub tofacytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub – wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub – stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii baricytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>7) W ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż siedmiu leków, w tym pięciu leków biologicznych, baricytynibu i tofacytynibu, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane.</p> <p>8) W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.</p> <p>9) Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.</p> <p>10) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego lub tofacytynibu lub baricytynibu w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>11) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
64	HT_152	Xeljanz – Tofacitinib – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt tofacytynib jest wskazany w skojarzeniu z metotreksatem (ang. MTX, methotrexate) w leczeniu aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u dorosłych pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią lub z nietolerancją na jeden lub więcej leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby. Tofacytynib może być stosowany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub jeśli leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie.	<p>1) Do terapii inhibitorem TNF alfa albo tocilizumabem albo tofacytynibem albo baricytynibem kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łącznej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej) lub po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące u pacjentów z występowaniem czynników złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR:</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo wartość DAS – większa niż 3,7, albo wartość SDAI – większa niż 26 lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> z postacią uogólnioną (Zespól Stilla u dorosłych), lub z RZS z wtórną amyloidozą, lub z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń. <p>2) Do terapii inhibitorem TNF alfa kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Zastosowanie trzeciego inhibitora TNF alfa w programach lekowych dotyczących leczenia RZS możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w opinii lekarza prowadzącego na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii inhibitorem TNF alfa po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>3) Do terapii tocilizumabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS); <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>4) Do terapii rytuksymabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>5) Do terapii tofacytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tofacytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>6) Do terapii baricytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub tofacytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii baricytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>7) W ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż siedmiu leków, w tym pięciu leków biologicznych, baricytynibu i tofacytynibu, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane.</p> <p>8) W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.</p> <p>9) Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.</p> <p>10) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego lub tofacytynibu lub baricytynibu w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>11) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
65	HT_153	RoActemra – Tocilizumab – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	<p>Produkt RoActemra, w skojarzeniu z metotreksatem (MTX), jest wskazany m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o ciężkim nasileniu, nieleczonych dotychczas za pomocą MTX, w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję dotychczasowego leczenia jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. DMARDs) lub inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (ang. anti-TNF). <p>Produkt RoActemra może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub u pacjentów, u których kontynuacja leczenia metotreksatem nie jest wskazana.</p>	<p>1) Do terapii inhibitorem TNF alfa albo tocilizumabem albo tofacytynibem albo baricytynibem kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łącznej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej) lub po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące u pacjentów z występowaniem czynników złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR:</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo wartość DAS – większa niż 3,7, albo wartość SDAI – większa niż 26 lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> z postacią uogólnioną (Zespół Stilla u dorosłych) lub z RZS z wtórną amyloidozą, lub z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń. <p>2) Do terapii inhibitorem TNF alfa kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Zastosowanie trzeciego inhibitora TNF alfa w programach lekowych dotyczących leczenia RZS możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w opinii lekarza prowadzącego na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii inhibitorem TNF alfa po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>3) Do terapii tocilizumabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS); <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>4) Do terapii rytuksymabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>5) Do terapii tofacytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tofacytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>6) Do terapii baricytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub tofacytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii baricytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>7) W ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż siedmiu leków, w tym pięciu leków biologicznych, baricytynibu i tofacytynibu, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane.</p> <p>8) W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.</p> <p>9) Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.</p> <p>10) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego lub tofacytynibu lub baricytynibu w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>11) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
66	HT_154	Olumiant – Baricitinib – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt Olumiant jest wskazany w leczeniu aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs, ang. Disease-Modifying Antirheumatic Drugs) jest niewystarczająca lub którzy nie tolerują takiego leczenia. Olumiant może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem.	<p>1) Do terapii inhibitorem TNF alfa albo tocilizumabem albo tofacytynibem albo baricytynibem kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej) lub po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące u pacjentów z występowaniem czynników złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR:</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo wartość DAS – większa niż 3,7, albo wartość SDAI – większa niż 26 lub <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> z postacią uogólnioną (Zespół Stilla u dorosłych), lub z RZS z wtórną amyloidozą, lub z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń. <p>2) Do terapii inhibitorem TNF alfa kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Zastosowanie trzeciego inhibitora TNF alfa w programach lekowych dotyczących leczenia RZS możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w opinii lekarza prowadzącego na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii inhibitorem TNF alfa po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>3) Do terapii tocilizumabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS); <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tocilizumabem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>4) Do terapii rytuksymabem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>5) Do terapii tofacytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii tofacytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>6) Do terapii baricytynibem kwalifikują się, bez konieczności spełnienia kryterium pkt 1 ppkt 2a) części dotyczącej RZS niniejszego programu, pacjenci poddani leczeniu RZS w ramach programów lekowych:</p> <p>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub tofacytynibem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS). <p>Kwalifikacja do terapii baricytynibem po wcześniejszym leczeniu rytuksymabem jest możliwa dopiero po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania ostatniej dawki rytuksymabu z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka i korzyści.</p> <p>7) W ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż siedmiu leków, w tym pięciu leków biologicznych, baricytynibu i tofacytynibu, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane.</p> <p>8) W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.</p> <p>9) Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.</p> <p>10) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego lub tofacytynibu lub baricytynibu w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>11) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
67	HT_155	Kevzara – Sarilumab – reumatoidalne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt Kevzara w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u dorosłych pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią lub z nietolerancją na jeden lub więcej leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (DMARDs, ang. Disease-Modifying Antirheumatic Drugs). Produkt Kevzara może być stosowany w monoterapii, jeśli MTX jest źle tolerowany lub gdy leczenie MTX jest niewystarczające.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022
68	HT_156	Enbrel – Etanercept – młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt jest wskazany w leczeniu wielostawowego zapalenia stawów (z obecnością lub bez obecności czynnika reumatoidalnego) oraz rozwinętego skąpostawowego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na metotreksat lub potwierdzonej nietolerancji metotreksatu. Dodatkowo, leczenie zapalenia stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgniętych u młodzieży w wieku od 12 lat w przypadku niewystarczającej odpowiedzi lub potwierdzonej nietolerancji na tradycyjne leczenie.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów od 2 roku życia (do terapii adalimumabem lub tocilizumabem w postaci dożylniej) albo od 4 roku życia (do terapii etanerceptem), spełniających kryteria rozpoznania: <ol style="list-style-type: none"> wielostawowej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) z co najmniej 5 obrzękniętymi stawami i co najmniej 3 stawami o ograniczonej ruchomości oraz bolesnością, przyspieszonym powyżej normy OB. lub CRP i oceną przez lekarza aktywności choroby na co najmniej 4 w 10-punktowej skali, mimo leczenia dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, albo nielicznostawowej postaci MIZS, rozszerzającej się i przetrwałej ponad 6 miesięcy, przy występujących czynnikach złej prognozy (wg ACR) i z obecnością co najmniej 2 stawów obrzękniętych lub z ograniczoną ruchomością i bolesnością i oceną przez lekarza aktywności choroby na co najmniej 5 w 10-punktowej skali z towarzyszącym bólem, tkliwością lub objemami tymi cechami, mimo leczenia dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, albo MIZS z dominującym zapaleniem błony naczyniowej oka niepoddającym się leczeniu dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, niezależnie od ilości zajętych stawów. Ponadto do terapii tocilizumabem w postaci dożylniej kwalifikują się pacjenci od 2 roku życia, z rozpoznaniem: <ol style="list-style-type: none"> MIZS o początku uogólnionym (rozpoznanie na podstawie kryteriów ILAR z 1997 r.) z dominującymi objawami układowymi, u których mimo stosowania przez co najmniej 2 tygodnie pełnych dawek glikokortykosteroidów (GKS) (doustnie 1–2 mg/kg m.c./dobę, maksymalnie 60 mg/dobę lub metyloprednizolonu 10–30 mg/kg m.c./wlew przez 3 dni i ewentualnie powtarzane przez kolejne tygodnie) utrzymuje się lub wystąpiła ponownie gorączka i utrzymują się układowe objawy wysokiej aktywności choroby, rozumianej jako wartość 5 lub więcej w 10-punktowej skali, wg oceny lekarza, albo MIZS o początku uogólnionym (rozpoznanie na podstawie kryteriów ILAR z 1997 r.) z zajęciem co najmniej 5 stawów lub z zajęciem co najmniej 2 stawów i towarzyszącą gorączką powyżej 38oC, u których aktywna choroba utrzymuje się przez co najmniej 3 miesiące i niewystarczająco odpowiada na leczenie GKS w dawce nie niższej niż 0,5 mg/kg m.c./dobę oraz metotreksatem w obowiązującej dawce (ewentualnie w postaci podskórnej), podawanym przez co najmniej 3 miesiące albo, w przypadku nietolerancji metotreksatu, innym lekiem modyfikującym przebieg choroby/lekiem immunosupresyjnym, podawanym w obowiązującej dawce przez co najmniej 3 miesiące. Do programu kwalifikują się także pacjenci poddani leczeniu MIZS inhibitorem TNF alfa lub tocilizumabem w postaci dożylniej w ramach programu lekowego, u których: <ol style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą leku, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w części dotyczącej MIZS niniejszego programu lekowego). Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni tocilizumabem w postaci dożylniej w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie – po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. Pacjent z rozpoznaniem MIZS, który ukończył 18 rok życia może być leczony, w zależności od obrazu klinicznego choroby, na zasadach określonych w programach lekowych dotyczących terapii RZS albo ŁZS, albo ZZSK. Jeśli obraz choroby nie odpowiada jednej z tych postaci, leczenie prowadzone jest w programie dotyczącym MIZS. W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie. Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu. Obowiązujące dawki leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych wynoszą dla: metotreksatu – 10–20 mg/m²/tydzień (maksymalnie 30 mg/tydzień), sulfasalazyny – 20–50 mg/kg m.c./dobę, cyklosporyny A – 3–5 mg/kg m.c./dobę, chlorochiny (ewentualnie hydroksychlorochiny) – 4–6 mg/kg m.c./dobę, azatiopryny – 1,0–2,5 mg/kg m.c./dobę, jeżeli leczenie jest dobrze tolerowane. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
69	HT_157	Humira – młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów – pierwsza linia leczenia	Produkt Humira w skojarzeniu z metotreksatem jest wskazany w leczeniu czynnego wielostawowego młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów, u pacjentów w wieku od 2 lat, gdy odpowiedź na jeden lub więcej leków modyfikujących przebieg choroby (ang. disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs) okazała się niewystarczająca. Produkt Humira można stosować w monoterapii, jeśli metotreksat jest źle tolerowany lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest niewskazane. Produktu Humira nie badano u pacjentów w wieku poniżej 2 lat. Produkt Humira jest wskazany również w leczeniu czynnej postaci zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u pacjentów w wieku 6 lat i starszych, którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na standardowe leczenie lub gdy nie było ono tolerowane.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów od 2 roku życia (do terapii adalimumabem lub tocilizumabem w postaci dożyłnej) albo od 4 roku życia (do terapii etanerceptem), spełniających kryteria rozpoznania: <ol style="list-style-type: none"> wielostawowej postaci młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) z co najmniej 5 obrzękniętymi stawami i co najmniej 3 stawami o ograniczonej ruchomości oraz bolesnością, przyspieszonym powyżej normy OB. lub CRP i oceną przez lekarza aktywności choroby na co najmniej 4 w 10-punktowej skali, mimo leczenia dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, albo nielicznostawowej postaci MIZS, rozszerzającej się i przetrwałej ponad 6 miesięcy, przy występujących czynnikach złej prognozy (wg ACR) i z obecnością co najmniej 2 stawów obrzękniętych lub z ograniczoną ruchomością i bolesnością i oceną przez lekarza aktywności choroby na co najmniej 5 w 10-punktowej skali z towarzyszącym bólem, tkliwością lub objema tymi cechami, mimo leczenia dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, albo MIZS z dominującym zapaleniem błony naczyniowej oka niepoddającym się leczeniu dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, niezależnie od ilości zajętych stawów. Ponadto do terapii tocilizumabem w postaci dożyłnej kwalifikują się pacjenci od 2 roku życia, z rozpoznaniem: <ol style="list-style-type: none"> MIZS o początku uogólnionym (rozpoznanie na podstawie kryteriów ILAR z 1997 r.) z dominującymi objawami układowymi, u których mimo stosowania przez co najmniej 2 tygodnie pełnych dawek glikokortykosteroidów (GKS) (doustnie 1–2 mg/kg m.c./dobę, maksymalnie 60 mg/dobę lub metyloprednizolonu 10–30 mg/kg m.c./wlew przez 3 dni i ewentualnie powtarzane przez kolejne tygodnie) utrzymuje się lub wystąpiła ponownie gorączka i utrzymują się układowe objawy wysokiej aktywności choroby, rozumianej jako wartość 5 lub więcej w 10-punktowej skali, wg oceny lekarza, albo MIZS o początku uogólnionym (rozpoznanie na podstawie kryteriów ILAR z 1997 r.) z zajęciem co najmniej 5 stawów lub z zajęciem co najmniej 2 stawów i towarzyszącą gorączką powyżej 38oC, u których aktywna choroba utrzymuje się przez co najmniej 3 miesiące i niewystarczająco odpowiada na leczenie GKS w dawce nie niższej niż 0,5 mg/kg m.c./dobę oraz metotreksatem w obowiązującej dawce (ewentualnie w postaci podskórnej), podawanym przez co najmniej 3 miesiące albo, w przypadku nietolerancji metotreksatu, innym lekiem modyfikującym przebieg choroby/lekiem immunosupresyjnym, podawanym w obowiązującej dawce przez co najmniej 3 miesiące. Do programu kwalifikują się także pacjenci poddani leczeniu MIZS inhibitorem TNF alfa lub tocilizumabem w postaci dożyłnej w ramach programu lekowego, u których: <ol style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą leku, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w części dotyczącej MIZS niniejszego programu lekowego). Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni tocilizumabem w postaci dożyłnej w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie – po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. Pacjent z rozpoznaniem MIZS, który ukończył 18 rok życia może być leczony, w zależności od obrazu klinicznego choroby, na zasadach określonych w programach lekowych dotyczących terapii RZS albo ŁZS, albo ZZSK. Jeśli obraz choroby nie odpowiada jednej z tych postaci, leczenie prowadzone jest w programie dotyczącym MIZS. W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie. Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu. Obowiązujące dawki leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych wynoszą dla: metotreksatu – 10–20 mg/m²/tydzień (maksymalnie 30 mg/tydzień), sulfasalazyny – 20–50 mg/kg m.c./dobę, cyklosporyny A – 3–5 mg/kg m.c./dobę, chlorochiny (ewentualnie hydroksychlorochiny) – 4–6 mg/kg m.c./dobę, azatiopryny – 1,0–2,5 mg/kg m.c./dobę, jeżeli leczenie jest dobrze tolerowane. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z młodzięcym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
70	HT_158	Orencia – Abatacept – młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt ORENCIA jest wskazany w skojarzeniu z metotreksatem w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego czynnego wielostawowego młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów (wielostawowe MIZS – ang. polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis, pJIA) u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz młodzieży, u których stwierdzono nieodpowiednią odpowiedź na wcześniejszą terapię lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs).	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z młodzięcym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
71	HT_159	Simponi – Golimumab – młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Simponi w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu wielostawowego młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci w wieku 2 lat i starszych, u których stwierdzono niedostateczną odpowiedź na wcześniejsze leczenie MTX.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z młodzięcym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
72	HT_160	RoActemra – Tocilizumab – młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Zgodnie z ChPL aktualną na dzień 01.01.2020 produkt RoActemra jest wskazanym m.in. w leczeniu czynnego młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym (uMIZS) u pacjentów w wieku 1 rok i więcej, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami systemowymi. Produkt RoActemra może być podawany w monoterapii (w przypadku nietolerancji MTX oraz u pacjentów, u których leczenie MTX nie jest wskazane) lub w skojarzeniu z MTX. Produkt RoActemra w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest również wskazanym w leczeniu wielostawowego młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS; czynnik reumatoidalny pozytywny lub negatywny oraz postać nielicznostawowa, rozszerzająca) u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na wcześniejsze leczenie MTX. Produkt RoActemra może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji MTX lub u pacjentów, u których kontynuowanie leczenia MTX nie jest wskazane.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów od 2 roku życia (do terapii adalimumabem lub tocilizumabem w postaci dożylniej) albo od 4 roku życia (do terapii etanerceptem), spełniających kryteria rozpoznania: <ol style="list-style-type: none"> wielostawowej postaci młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) z co najmniej 5 obrzękniętymi stawami i co najmniej 3 stawami o ograniczonej ruchomości oraz bolesnością, przyspieszonym powyżej normy OB. lub CRP i oceną przez lekarza aktywności choroby na co najmniej 4 w 10-punktowej skali, mimo leczenia dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, albo nielicznostawowej postaci MIZS, rozszerzającej się i przetrwałej ponad 6 miesięcy, przy występujących czynnikach złej prognozy (wg ACR) i z obecnością co najmniej 2 stawów obrzękniętych lub z ograniczoną ruchomością i bolesnością i oceną przez lekarza aktywności choroby na co najmniej 5 w 10-punktowej skali z towarzyszącym bólem, tkliwością lub oboma tymi cechami, mimo leczenia dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, albo MIZS z dominującym zapaleniem błony naczyniowej oka niepoddającym się leczeniu dwoma, wymienionymi w programie lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym metotreksatem) przez minimum 3 miesiące każdym, niezależnie od ilości zajętych stawów. Ponadto do terapii tocilizumabem w postaci dożylniej kwalifikują się pacjenci od 2 roku życia, z rozpoznaniem: <ol style="list-style-type: none"> MIZS o początku uogólnionym (rozpoznanie na podstawie kryteriów ILAR z 1997 r.) z dominującymi objawami układowymi, u których mimo stosowania przez co najmniej 2 tygodnie pełnych dawek glikokortykosteroidów (GKS) (doustnie 1–2 mg/kg m.c./dobę, maksymalnie 60 mg/dobę lub metyloprednizolonu 10–30 mg/kg m.c./wlew przez 3 dni i ewentualnie powtarzane przez kolejne tygodnie) utrzymuje się lub wystąpiła ponownie gorączka i utrzymują się układowe objawy wysokiej aktywności choroby, rozumianej jako wartość 5 lub więcej w 10-punktowej skali, wg oceny lekarza, albo MIZS o początku uogólnionym (rozpoznanie na podstawie kryteriów ILAR z 1997 r.) z zajęciem co najmniej 5 stawów lub z zajęciem co najmniej 2 stawów i towarzyszącą gorączką powyżej 38°C, u których aktywna choroba utrzymuje się przez co najmniej 3 miesiące i niewystarczająco odpowiada na leczenie GKS w dawce nie niższej niż 0,5 mg/kg m.c./dobę oraz metotreksatem w obowiązującej dawce (ewentualnie w postaci podskórnej), podawanym przez co najmniej 3 miesiące albo, w przypadku nietolerancji metotreksatu, innym lekiem modyfikującym przebieg choroby/lekiem immunosupresyjnym, podawanym w obowiązującej dawce przez co najmniej 3 miesiące. Do programu kwalifikują się także pacjenci poddani leczeniu MIZS inhibitorem TNF alfa lub tocilizumabem w postaci dożylniej w ramach programu lekowego, u których: <ol style="list-style-type: none"> wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą leku, lub wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w części dotyczącej MIZS niniejszego programu lekowego). Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni tocilizumabem w postaci dożylniej w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie – po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. Pacjent z rozpoznaniem MIZS, który ukończył 18 rok życia może być leczony, w zależności od obrazu klinicznego choroby, na zasadach określonych w programach lekowych dotyczących terapii RZS albo ŁZS, albo ZZSK. Jeśli obraz choroby nie odpowiada jednej z tych postaci, leczenie prowadzone jest w programie dotyczącym MIZS. W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie. Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu. Obowiązujące dawki leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych wynoszą dla: metotreksatu – 10–20 mg/m²/tydzień (maksymalnie 30 mg/tydzień), sulfasalazyny – 20–50 mg/kg m.c./dobę, cyklosporyny A – 3–5 mg/kg m.c./dobę, chlorochiny (ewentualnie hydroksychlorochiny) – 4–6 mg/kg m.c./dobę, azatiopryny – 1,0–2,5 mg/kg m.c./dobę, jeżeli leczenie jest dobrze tolerowane. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z młodzięczym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
73	HT_161	Ilaris – Canakinumab – młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Ilaris jest wskazanym do stosowania w leczeniu czynnej postaci choroby Stilla, w tym choroby Stilla z początkiem w wieku dorosłym i układowego młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów (SJIA) u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na wcześniejsze leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami o działaniu układowym. Produkt leczniczy Ilaris może być podawany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z młodzięczym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022
74	HT_162	Kineret – Anakinra – młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Kineret jest wskazanym w leczeniu dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu choroby Stilla, w tym postaci układowej młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów (uMIZS) i choroby Stilla u dorosłych, z czynnymi objawami układowymi wskazującymi na umiarkowaną lub znaczną aktywność choroby lub u pacjentów z utrzymującą się aktywnością choroby po leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Kineret można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwzapalnymi i lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z młodzięczym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
75	HT_163	Cimzia – Certolizumab Pegol – łuszczycowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt Cimzia jest wskazany w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) u dorosłych pacjentów w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS), jeśli odpowiedź na poprzednie leczenie modyfikujące przebieg choroby (LMPCh) jest niewystarczająca. Produkt Cimzia można stosować w monoterapii w przypadku, gdy metotreksat jest źle tolerowany lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest niewskazane.	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby,</p> <p>c) z niezadowolającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS.</p> <p>2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR – co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej:</p> <p>a) łuszczyca obecnie – 2 pkt albo dodatni wywiad w kierunku łuszczycy potwierdzony przez lekarza specjalistę – 1 pkt, albo udokumentowany dodatni wywiad rodzinny w kierunku łuszczycy u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia – 1 pkt,</p> <p>b) dactylitis obecnie lub dodatni wywiad w kierunku dactylitis potwierdzony przez reumatologa – 1 pkt,</p> <p>c) brak czynnika reumatoidalnego (z wyłączeniem testu lateksowego) – 1 pkt,</p> <p>d) typowa dystrofia paznokci (łiza paznokcia, objaw naparstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okołostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) – 1 pkt.</p> <p>3) Aktywna i ciężka postać choroby:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS (postać z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniętych) – aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać obwodowej choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – liczba obrzękniętych stawów lub zapalenie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 3,2 <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS – większa niż 2,4. <p>4) u pacjentów z aktywną postacią łuszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PASI większe niż 10 oraz – DLQI większe niż 10 oraz – BSA większe niż 10 <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów z zajęcią mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS (postać z dominującym zajęciem stawów osiowych) – pacjenci z zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych stwierdzonym w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>4) Niezadowolająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz cyklosporyna, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łącznej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej). U pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgniętych będących podstawą kwalifikacji, dodatkowo po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w maksymalnych rekomendowanych lub tolerowanych dawkach przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii.</p> <p>5) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>6) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne lub tofacytynibem.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
76	HT_164	Cosentyx – Secukinumab – łuszczycowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Cosentyx jest wskazany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) w leczeniu aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na wcześniejsze leczenie lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARD) jest niewystarczająca.	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby,</p> <p>c) z niezadowolającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS.</p> <p>2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR – co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej:</p> <p>a) łuszczyca obecnie – 2 pkt albo dodatni wywiad w kierunku łuszczycy potwierdzony przez lekarza specjalistę – 1 pkt, albo udokumentowany dodatni wywiad rodzinny w kierunku łuszczycy u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia – 1 pkt,</p> <p>b) dactylitis obecnie lub dodatni wywiad w kierunku dactylitis potwierdzony przez reumatologa – 1 pkt,</p> <p>c) brak czynnika reumatoidalnego (z wyłączeniem testu lateksowego) – 1 pkt,</p> <p>d) typowa dystrofia paznokci (łiza paznokcia, objaw naparstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okołostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) – 1 pkt.</p> <p>3) Aktywna i ciężka postać choroby:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS (postać z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniętych) – aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać obwodowej choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – liczba obrzękniętych stawów lub zapalenie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 3,2 <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS – większa niż 2,4. <p>4) u pacjentów z aktywną postacią łuszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PASI większe niż 10 oraz – DLQI większe niż 10 oraz – BSA większe niż 10 <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów z zajęcią mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS (postać z dominującym zajęciem stawów osiowych) – pacjenci z zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych stwierdzonym w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>4) Niezadowolająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz cyklosporyna, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej). U pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgniętych będących podstawą kwalifikacji, dodatkowo po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w maksymalnych rekomendowanych lub tolerowanych dawkach przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii.</p> <p>5) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>6) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne lub tofacytynibem.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
77	HT_165	Enbrel – Etanercept – łuszczycowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	<p>Produkt jest wskazany w leczeniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – łuszczycowego zapalenia stawów u młodzieży w wieku od 12 lat, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na metotreksat lub potwierdzonej nietolerancji metotreksatu, czynnego i postępującego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych w przypadkach, gdy wcześniejsze stosowanie leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby, było niewystarczające. 	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR, z aktywną i ciężką postacią choroby, z niezadowolającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS. <p>2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR – co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej:</p> <ol style="list-style-type: none"> łuszczycy obecnie – 2 pkt albo dodatni wywiad w kierunku łuszczycy potwierdzony przez lekarza specjalistę – 1 pkt, albo udokumentowany dodatni wywiad rodzinny w kierunku łuszczycy u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia – 1 pkt, dactylitis obecnie lub dodatni wywiad w kierunku dactylitis potwierdzony przez reumatologa – 1 pkt, brak czynnika reumatoidalnego (z wyłączeniem testu lateksowego) – 1 pkt, typowa dystrofia paznokci (łiza paznokcia, objaw naparstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt, zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okołostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) – 1 pkt. <p>3) Aktywna i ciężka postać choroby:</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci obwodowej ŁZS (postać z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniętych) – aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać obwodowej choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC: <ul style="list-style-type: none"> – liczba obrzękniętych stawów lub zapalenie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm albo 2) wg DAS 28: <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 3,2 albo 3) wg DAS: <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS – większa niż 2,4. 4) u pacjentów z aktywną postacią łuszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> – PASI większe niż 10 oraz – DLQI większe niż 10 oraz – BSA większe niż 10 <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów z zajęcią mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4;</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci osiowej ŁZS (postać z dominującym zajęciem stawów osiowych) – pacjenci z zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych stwierdzonym w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> – wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>4) Niezadowolająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci obwodowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz cyklosporyna, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej). U pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgniętych będących podstawą kwalifikacji, dodatkowo po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w maksymalnych rekomendowanych lub tolerowanych dawkach przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów; w przypadku postaci osiowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. <p>5) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>6) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne lub tofacytynibem.</p>	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.</p>	<p>Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.</p>	<p>11.03.2022</p>

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
78	HT_166	Humira – luszczycowe zapalenie stawów – pierwsza linia leczenia	Produkt Humira jest wskazany w leczeniu czynnego i postępującego luszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, gdy odpowiedź na uprzednio stosowane leki modyfikujące przebieg choroby, okazała się niewystarczająca.	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby,</p> <p>c) z niezadowolającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS.</p> <p>2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR – co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej:</p> <p>a) luszczycy obecnie – 2 pkt albo dodatni wywiad w kierunku luszczycy potwierdzony przez lekarza specjalistę – 1 pkt, albo udokumentowany dodatni wywiad rodzinny w kierunku luszczycy u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia – 1 pkt,</p> <p>b) dactylitis obecnie lub dodatni wywiad w kierunku dactylitis potwierdzony przez reumatologa – 1 pkt,</p> <p>c) brak czynnika reumatoidalnego (z wyłączeniem testu lateksowego) – 1 pkt,</p> <p>d) typowa dystrofia paznokci (łiza paznokcia, objaw naparstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okołostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) – 1 pkt.</p> <p>3) Aktywna i ciężka postać choroby:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS (postać z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniętych) – aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać obwodowej choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 3,2 <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS – większa niż 2,4. <p>4) u pacjentów z aktywną postacią luszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PASI większe niż 10 oraz – DLQI większe niż 10 oraz – BSA większe niż 10 <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów z zajętej mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS (postać z dominującym zajęciem stawów osiowych) – pacjenci z zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych stwierdzonym w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>4) Niezadowolająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS – utrzymanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz cyklosporyna, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łącznej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej). U pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgniętych będących podstawą kwalifikacji, dodatkowo po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w maksymalnych rekomendowanych lub tolerowanych dawkach przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS – utrzymanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii.</p> <p>5) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>6) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne lub tofacytynibem.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z luszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
79	HT_167	Orencia – Abatacept – luszczycowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Zgodnie z ChPL aktualną na dzień 01.01.2020 produkt ORENCIA jest wskazany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) w leczeniu czynnego luszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) u dorosłych pacjentów, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na wcześniej zastosowany lek z grupy DMARD, w tym MTX oraz u których nie jest wymagane dodatkowe leczenie ogólnoustrojowe luszczycowych zmian skórnych.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z luszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
80	HT_168	Otezla – Apremilast – luszczycowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Lek Otezla podawany w monoterapii lub łącznie z lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) jest wskazany do leczenia aktywnego luszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie LMPCh, lub u których wystąpiła nietolerancja przy wcześniejszym leczeniu LMPCh.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z luszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
81	HT_169	Remicade – Infliximab – łuszczycowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	<p>Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w leczeniu aktywnej i postępującej postaci łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, kiedy odpowiedź na poprzednie leczenie lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs) była niewystarczająca. Produkt leczniczy Remicade należy podawać</p> <ul style="list-style-type: none"> – w skojarzeniu z metotreksatem – lub sam u pacjentów, u których leczenie metotreksatem było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia. 	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR, z aktywną i ciężką postacią choroby, z niezadowolającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS. <p>2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR – co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej:</p> <ol style="list-style-type: none"> łuszczycza obecnie – 2 pkt albo dodatni wywiad w kierunku łuszczycy potwierdzony przez lekarza specjalistę – 1 pkt, albo udokumentowany dodatni wywiad rodzinny w kierunku łuszczycy u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia – 1 pkt, dactylitis obecnie lub dodatni wywiad w kierunku dactylitis potwierdzony przez reumatologa – 1 pkt, brak czynnika reumatoidalnego (z wyłączeniem testu lateksowego) – 1 pkt, typowa dystrofia paznokci (łiza paznokcia, objaw naparstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt, zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okołostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) – 1 pkt. <p>3) Aktywna i ciężka postać choroby:</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci obwodowej ŁZS (postać z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniętych) – aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać obwodowej choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC: <ul style="list-style-type: none"> liczba obrzękniętych stawów lub zapalenie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm albo wg DAS 28: <ul style="list-style-type: none"> wartość DAS 28 – większa niż 3,2 albo wg DAS: <ul style="list-style-type: none"> wartość DAS – większa niż 2,4. u pacjentów z aktywną postacią łuszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> PASI większe niż 10 oraz DLQI większe niż 10 oraz BSA większe niż 10 <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów z zajęcią mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4;</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci osiowej ŁZS (postać z dominującym zajęciem stawów osiowych) – pacjenci z zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych stwierdzonym w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>4) Niezadowolająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci obwodowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz cyklosporyna, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej). U pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgniętych będących podstawą kwalifikacji, dodatkowo po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w maksymalnych rekomendowanych lub tolerowanych dawkach przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów; w przypadku postaci osiowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. <p>5) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>6) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne lub tofacytynibem.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
82	HT_170	Simponi – Golimumab – łuszczycowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Simponi jest wskazany, w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem, w leczeniu aktywnej i postępującej postaci łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, kiedy odpowiedź na poprzednie leczenie DMARD było niewystarczające.	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby,</p> <p>c) z niezadowolającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS.</p> <p>2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR – co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej:</p> <p>a) łuszczyca obecnie – 2 pkt albo dodatni wywiad w kierunku łuszczyki potwierdzony przez lekarza specjalistę – 1 pkt, albo udokumentowany dodatni wywiad rodzinny w kierunku łuszczyki u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia – 1 pkt,</p> <p>b) dactylitis obecnie lub dodatni wywiad w kierunku dactylitis potwierdzony przez reumatologa – 1 pkt,</p> <p>c) brak czynnika reumatoidalnego (z wyłączeniem testu lateksowego) – 1 pkt,</p> <p>d) typowa dystrofia paznokci (łiza paznokcia, objaw naparstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okołostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) – 1 pkt.</p> <p>3) Aktywna i ciężka postać choroby:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS (postać z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniętych) – aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać obwodowej choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 3,2 <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS – większa niż 2,4. <p>4) u pacjentów z aktywną postacią łuszczyki definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – PASI większe niż 10 oraz – DLQI większe niż 10 oraz – BSA większe niż 10 <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów z zajętych mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS (postać z dominującym zajęciem stawów osiowych) – pacjenci z zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych stwierdzonym w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>4) Niezadowolająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz cyklosporyna, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej). U pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgniętych będących podstawą kwalifikacji, dodatkowo po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w maksymalnych rekomendowanych lub tolerowanych dawkach przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii.</p> <p>5) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>6) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne lub tofacytynibem.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022
83	HT_171	Stelara – Ustekinumab – łuszczycowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy STELARA w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX), jest wskazany w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź na wcześniejszą niebiologiczną terapię lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD) jest niewystarczająca.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
84	HT_172	Taltz – Ixekizumab – łuszczykowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Taltz jest wskazany do stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu metotreksatem w leczeniu aktywnego łuszczykowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, którzy nie odpowiedzieli w wystarczającym stopniu na terapię jednym lub wieloma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. DMARD – disease-modifying antirheumatic drug) albo nie tolerują takiego leczenia.	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR, z aktywną i ciężką postacią choroby, z niezadowolającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS. <p>2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR – co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej:</p> <ol style="list-style-type: none"> łuszczyca obecnie – 2 pkt albo dodatni wywiad w kierunku łuszczyki potwierdzony przez lekarza specjalistę – 1 pkt, albo udokumentowany dodatni wywiad rodzinny w kierunku łuszczyki u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia – 1 pkt, dactylitis obecnie lub dodatni wywiad w kierunku dactylitis potwierdzony przez reumatologa – 1 pkt, brak czynnika reumatoidalnego (z wyłączeniem testu lateksowego) – 1 pkt, typowa dystrofia paznokci (łiza paznokcia, objaw naparstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt, zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okołostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) – 1 pkt. <p>3) Aktywna i ciężka postać choroby:</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci obwodowej ŁZS (postać z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniętych) – aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać obwodowej choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC: <ul style="list-style-type: none"> liczba obrzękniętych stawów lub zapalenie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm albo <ol style="list-style-type: none"> wg DAS 28: <ul style="list-style-type: none"> wartość DAS 28 – większa niż 3,2 albo <ol style="list-style-type: none"> wg DAS: <ul style="list-style-type: none"> wartość DAS – większa niż 2,4. u pacjentów z aktywną postacią łuszczyki definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> PASI większe niż 10 oraz DLQI większe niż 10 oraz BSA większe niż 10 <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów z zajęcią mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4;</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci osiowej ŁZS (postać z dominującym zajęciem stawów osiowych) – pacjenci z zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych stwierdzonym w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>4) Niezadowolająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> w przypadku postaci obwodowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz cyklosporyna, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej). U pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgniętych będących podstawą kwalifikacji, dodatkowo po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w maksymalnych rekomendowanych lub tolerowanych dawkach przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów; w przypadku postaci osiowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. <p>5) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>6) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne lub tofacytynibem.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczykowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
85	HT_173	Xeljanz – Tofacitinib – łuszczykowe zapalenie stawów – kolejne linie leczenia	Produkt tofacytynib jest wskazany w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) w leczeniu aktywnego łuszczykowego zapalenia stawów (ŁZS) u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź lub nietolerancja na wcześniejsze leczenie lekiem przeciwreumatycznym modyfikującym przebieg choroby (ang. DMARD, disease-modifying antirheumatic drug).	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR, b) z aktywną i ciężką postacią choroby, c) z niezadowolającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS. <p>2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR – co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) łuszczyca obecnie – 2 pkt albo dodatni wywiad w kierunku łuszczyki potwierdzony przez lekarza specjalistę – 1 pkt, albo udokumentowany dodatni wywiad rodzinny w kierunku łuszczyki u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia – 1 pkt, b) dactylitis obecnie lub dodatni wywiad w kierunku dactylitis potwierdzony przez reumatologa – 1 pkt, c) brak czynnika reumatoidalnego (z wyłączeniem testu lateksowego) – 1 pkt, d) typowa dystrofia paznokci (łiza paznokcia, objaw naparstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt, e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okołostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) – 1 pkt. <p>3) Aktywna i ciężka postać choroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS (postać z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniętych) – aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać obwodowej choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> 1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC: <ul style="list-style-type: none"> – liczba obrzękniętych stawów lub zapalenie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągnięć podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm albo 2) wg DAS 28: <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS 28 – większa niż 3,2 albo 3) wg DAS: <ul style="list-style-type: none"> – wartość DAS – większa niż 2,4. 4) u pacjentów z aktywną postacią łuszczyki definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> – PASI większe niż 10 oraz – DLQI większe niż 10 oraz – BSA większe niż 10 <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów z zajęcią mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4;</p> <ul style="list-style-type: none"> b) w przypadku postaci osiowej ŁZS (postać z dominującym zajęciem stawów osiowych) – pacjenci z zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych stwierdzonym w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Aktywną postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> – wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, – ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. <p>4) Niezadowolająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz cyklosporyna, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 3 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej). U pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgniętych będących podstawą kwalifikacji, dodatkowo po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi w maksymalnych rekomendowanych lub tolerowanych dawkach przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów; b) w przypadku postaci osiowej ŁZS – utrzymywanie się aktywnej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. <p>5) W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.</p> <p>6) W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne lub tofacytynibem.</p>	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczykowym zapaleniem stawów, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
86	HT_174	Cimzia – Certolizumab Pegol – łuszczycy plackowata – kolejne linie leczenia	Produkt Cimzia jest wskazany m.in. w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych wymagających terapii systemowej.	<ol style="list-style-type: none"> Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: <ol style="list-style-type: none"> pacjenci w wieku: <ol style="list-style-type: none"> 18 lat i powyżej, lub 6 lat i powyżej – w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; pacjenci: <ol style="list-style-type: none"> z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, albo z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem, oraz DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz BSA większym niż 10; pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem, guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. W przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
87	HT_175	Cosentyx – Secukinumab – łuszczycy plackowata – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Cosentyx jest wskazany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat oraz u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego.	<ol style="list-style-type: none"> Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: <ol style="list-style-type: none"> pacjenci w wieku: <ol style="list-style-type: none"> 18 lat i powyżej, lub 6 lat i powyżej – w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; pacjenci: <ol style="list-style-type: none"> z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, albo z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem, oraz DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz BSA większym niż 10; pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem, guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. W przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
88	HT_176	Enbrel – Etanercept – łuszczycą plackowatą – kolejne linie leczenia	Produkt jest wskazany: – dorosłych z łuszczycą zwykłą (plackowatą) o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie odpowiedzieli na leczenie lub mają przeciwwskazania do leczenia, lub wykazują brak tolerancji na inne formy terapii układowej włączając cyklosporynę, metotreksat lub naświetlenie ultrafioletem A z wykorzystaniem psoralenów (PUVA), dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat z przewlekłą, ciężką postacią łuszczycy zwykłej (plackowatej), które nieadekwatnie odpowiadają na dotychczasowe leczenie lub wykazują brak tolerancji na inne terapie układowe lub fototerapie.	1. Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej. 2. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: a) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej, lub b) 6 lat i powyżej – w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; b) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; c) pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: a) PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem, oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; d) pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC. 3. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. 4. W przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. 5. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
89	HT_177	Humira – łuszczycą plackowatą – pierwsza linia leczenia	Produkt Humira jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego. Produkt Humira jest również wskazany w leczeniu ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 lat, które wykazały niewystarczającą odpowiedź na leczenie miejscowe i fototerapie lub nie kwalifikują się do takiego leczenia.	1. Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej. 2. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: a) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej, lub b) 6 lat i powyżej – w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; b) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; c) pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: a) PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem, oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; d) pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC. 3. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. 4. W przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. 5. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
90	HT_178	Kyntheum – Brodalumab – łuszczycą plackowatą – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Kyntheum jest wskazany do leczenia łuszczycy zwykłej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022
91	HT_179	Otezla – Apremilast – łuszczycą plackowatą – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Otezla jest wskazany do leczenia przewlekłej łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, którzy nie wykazali odpowiedzi, mają przeciwwskazania, lub u których występuje nietolerancja na inny rodzaj leczenia systemowego, włączając w to leczenie z wykorzystaniem cyklosporyny, metotreksatu, lub psoralenu i światła ultrafioletowego A (PUVA).	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
92	HT_180	Remicade – Infliximab – łuszczycą plackowatą – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów, którzy przestali reagować na leczenie, mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych schematów leczenia ogólnego w tym leczenia cyklosporyną, metotreksatem lub PUVA.	<ol style="list-style-type: none"> Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: <ol style="list-style-type: none"> pacjenci w wieku: <ol style="list-style-type: none"> 18 lat i powyżej, lub 6 lat i powyżej – w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; pacjenci: <ol style="list-style-type: none"> z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, albo z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem, oraz DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz BSA większym niż 10; pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. W przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
93	HT_181	Stelara – Ustekinumab – łuszczycą plackowatą – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy STELARA jest wskazany w leczeniu umiarkowanych do ciężkich postaci łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, bez odpowiedzi na leczenie lub występują przeciwwskazania, lub występuje nietolerancja na inne terapie ogólnoustrojowe obejmujące leczenie cyklosporyną, metotreksatem (MTX) lub metodą PUVA (psoralen i ultrafiolet A). Produkt leczniczy STELARA jest wskazany również w leczeniu umiarkowanych do ciężkich postaci łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat, u których leczenie nie jest wystarczająco skuteczne lub występuje nietolerancja innych terapii ogólnoustrojowych lub fototerapii.	<ol style="list-style-type: none"> Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: <ol style="list-style-type: none"> pacjenci w wieku: <ol style="list-style-type: none"> 18 lat i powyżej, lub 6 lat i powyżej – w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; pacjenci: <ol style="list-style-type: none"> z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, albo z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem, oraz DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz BSA większym niż 10; pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. W przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z łuszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
94	HT_182	Taltz – Ixekizumab – luszczycą plackowatą – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Taltz jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci luszczycy plackowatej u dorosłych wymagających leczenia ogólnego. Produkt leczniczy Taltz jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci luszczycy plackowatej u dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała wynoszącej co najmniej 25 kg oraz u młodzieży wymagającej leczenia ogólnego.	<ol style="list-style-type: none"> Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: <ol style="list-style-type: none"> pacjenci w wieku: <ol style="list-style-type: none"> 18 lat i powyżej, lub 6 lat i powyżej – w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; pacjenci: <ol style="list-style-type: none"> z ciężką postacią luszczycy plackowatej, albo z umiarkowaną lub ciężką postacią luszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu luszczycowego ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem, oraz DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz BSA większym niż 10; pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. W przypadkach, w których zmiany luszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z luszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022
95	HT_183	Tremfya – Guselkumab – luszczycą plackowatą – kolejne linie leczenia	Produkt Tremfya jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej luszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego.	<ol style="list-style-type: none"> Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: <ol style="list-style-type: none"> pacjenci w wieku: <ol style="list-style-type: none"> 18 lat i powyżej, lub 6 lat i powyżej – w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; pacjenci: <ol style="list-style-type: none"> z ciężką postacią luszczycy plackowatej, albo z umiarkowaną lub ciężką postacią luszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu luszczycowego ze wskaźnikami: <ol style="list-style-type: none"> PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem, oraz DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz BSA większym niż 10; pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyltrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. W przypadkach, w których zmiany luszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z luszczycą plackowatą, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022
96	HT_184	Cimzia – Certolizumab Pegol – zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa – kolejne linie leczenia	Produkt Cimzia jest wskazany m.in. u dorosłych pacjentów z czynnym zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa i ciężkim nasileniu, którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub ich nie tolerują.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria: <ol style="list-style-type: none"> z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroiliitis w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie, z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowolająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia. Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wartość BASDAI \geq 4 lub wartość ASDAS \geq 2,1, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ból kręgosłupa \geq 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z czynnym zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
97	HT_185	Cosentyx – Secukinumab – zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Cosentyx jest wskazany w leczeniu aktywnej postaci zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niewystarczająca.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria: <ol style="list-style-type: none"> z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroiliitis w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie, z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowolająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia. Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wartość BASDAI ≥ 4 lub wartość ASDAS $\geq 2,1$, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ból kręgosłupa ≥ 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022
98	HT_186	Enbrel – Etanercept – zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa – kolejne linie leczenia	Produkt jest wskazany w leczeniu dorosłych z ciężkim, czynnym zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na terapię konwencjonalną.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria: <ol style="list-style-type: none"> z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroiliitis w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie, z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowolająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia. Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wartość BASDAI ≥ 4 lub wartość ASDAS $\geq 2,1$, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ból kręgosłupa ≥ 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z ciężkim czynnym zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
99	HT_187	Humira – zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa – pierwsza linia leczenia	Produkt Humira jest wskazany w leczeniu dorosłych z ciężkim czynnym zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, gdy odpowiedź na standardowe leczenie jest niezadowolająca.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria: <ol style="list-style-type: none"> z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroiliitis w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie, z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowolająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia. Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wartość BASDAI ≥ 4 lub wartość ASDAS $\geq 2,1$, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ból kręgosłupa ≥ 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z ciężkim czynnym zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
100	HT_188	Remicade – Infliximab – zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w leczeniu ciężkiej, czynnej postaci zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych pacjentów, którzy niewystarczająco zareagowali na konwencjonalne leczenie.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria: <ol style="list-style-type: none"> z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroiliitis w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie, z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowolająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia. Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wartość BASDAI ≥ 4 lub wartość ASDAS $\geq 2,1$, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ból kręgosłupa ≥ 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z ciężkim czynnym zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
101	HT_189	Simponi – Golimumab – zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Simponi jest wskazany w leczeniu ciężkiej, czynnej postaci zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych pacjentów, którzy niewystarczająco zareagowali na konwencjonalne leczenie.	<ol style="list-style-type: none"> Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria: <ol style="list-style-type: none"> z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroiliitis w badaniu RTG, z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie, z niezadowolającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie w monoterapii. Niezadowolająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia. Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> wartość BASDAI ≥ 4 lub wartość ASDAS $\geq 2,1$, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ból kręgosłupa ≥ 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), dokonana przez lekarza prowadzącego oraz drugiego lekarza – eksperta, specjalistę reumatologa, doświadczonego w leczeniu chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych lekami biologicznymi – więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z ciężkim czynnym zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
102	HT_190	Humira – choroba Crohna – pierwsza linia leczenia	<p>Produkt Humira jest wskazany:</p> <ul style="list-style-type: none"> w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej, czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych pacjentów, którzy nie wykazali odpowiedzi na pełny i odpowiedni kurs leczenia kortykosteroidem oraz (lub) lekiem immunosupresyjnym lub nie tolerują takiego leczenia lub jest ono u nich przeciwwskazane ze względów medycznych, w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej, czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 lat), które wykazały niewystarczającą odpowiedź na standardowe leczenie, w tym leczenie żywieniowe jako terapię pierwotną i lek z grupy kortykosteroidów i (lub) lek immunomodulujący, lub u których występowała nietolerancja lub przeciwwskazania do stosowania takich rodzajów leczenia. 	<p>Do leczenia infliksymabem lub adalimumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2 albo 1,3.</p> <p>Do leczenia wedolizumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1 i 2.</p> <p>Do leczenia ustekinumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2 i 4.</p> <ol style="list-style-type: none"> Wiek od 6 lat w przypadku terapii infliksymabem lub adalimumabem albo wiek od 18 lat w przypadku terapii ustekinumabem lub wedolizumabem; Ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów w przypadku pacjentów od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia albo wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia) przy braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami, lub lekami immunosupresyjnymi, lub innymi inhibitorami TNF alfa, lub przy występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia; Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna cechującą się wytworzeniem przetek okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne – niezależnie od nasilenia choroby; Udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie co najmniej jednym inhibitorem TNF alfa lub występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia; Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem, lub adalimumabem, lub wedolizumabem, lub ustekinumabem a ich dotychczasowe leczenie infliksymabem, lub adalimumabem, lub wedolizumabem, lub ustekinumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) lub dostępu do terapii ratunkowej pod warunkiem, że: <ul style="list-style-type: none"> przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie, nie zachodzą okoliczności, o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie; <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu, lub w okresie do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu, lub w okresie do minimum 15 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki ustekinumabu, lub w okresie przez co najmniej 18 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu. 	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
103	HT_191	Remicade – Infliximab – choroba Crohna – kolejne linie leczenia	<p>Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w:</p> <ul style="list-style-type: none"> leczeniu umiarkowanej do ciężkiej, czynnej postaci choroby Crohna u dorosłych pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na pełny i właściwy schemat leczenia kortykosteroidami i (lub) środkami immunosupresyjnymi lub leczenie było tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia, leczeniu czynnej postaci choroby Crohna z przetokami u dorosłych pacjentów, którzy nie reagowali na prawidłowo prowadzone standardowe leczenie (w tym antybiotyki, drenaż i leczenie immunosupresyjne). <p>Produkt leczniczy Remicade jest wskazany również w leczeniu ciężkiej, czynnej postaci choroby Crohna u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, które nie zareagowały na konwencjonalne leczenie, w tym leczenie kortykosteroidami, leczenie immunomodulacyjne i podstawowe leczenie dietetyczne, lub u których występowała nietolerancja czy też przeciwwskazania do takich sposobów leczenia. Produkt leczniczy Remicade badano wyłącznie w skojarzeniu ze standardowym leczeniem immunosupresyjnym.</p>	<p>Do leczenia infliksymabem lub adalimumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2 albo 1,3.</p> <p>Do leczenia wedolizumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1 i 2.</p> <p>Do leczenia ustekinumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2 i 4.</p> <ol style="list-style-type: none"> Wiek od 6 lat w przypadku terapii infliksymabem lub adalimumabem albo wiek od 18 lat w przypadku terapii ustekinumabem lub wedolizumabem; Ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów w przypadku pacjentów od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia albo wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia) przy braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami, lub lekami immunosupresyjnymi, lub innymi inhibitorami TNF alfa, lub przy występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia; Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna cechującą się wytworzeniem przetek okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne – niezależnie od nasilenia choroby; Udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie co najmniej jednym inhibitorem TNF alfa lub występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia; Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem, lub adalimumabem, lub wedolizumabem, lub ustekinumabem a ich dotychczasowe leczenie infliksymabem, lub adalimumabem, lub wedolizumabem, lub ustekinumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) lub dostępu do terapii ratunkowej pod warunkiem, że: <ul style="list-style-type: none"> przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie, nie zachodzą okoliczności, o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie; <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu, lub w okresie do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu, lub w okresie do minimum 15 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki ustekinumabu, lub w okresie przez co najmniej 18 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu. 	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
104	HT_192	Stelara – Ustekinumab – choroba Crohna – kolejne linie leczenia	<p>Produkt leczniczy STELARA jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej czynnej choroby Crohna u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie nie jest wystarczająca, nastąpiła utrata odpowiedzi na leczenie lub występuje nietolerancja innych konwencjonalnych terapii lub terapii antagonistą TNFα, lub występują przeciwwskazania medyczne do zastosowania tych terapii.</p>	<p>Do leczenia infliksymabem lub adalimumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2 albo 1,3.</p> <p>Do leczenia wedolizumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1 i 2.</p> <p>Do leczenia ustekinumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2 i 4.</p> <ol style="list-style-type: none"> Wiek od 6 lat w przypadku terapii infliksymabem lub adalimumabem albo wiek od 18 lat w przypadku terapii ustekinumabem lub wedolizumabem; Ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów w przypadku pacjentów od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia albo wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia) przy braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami, lub lekami immunosupresyjnymi, lub innymi inhibitorami TNF alfa, lub przy występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia; Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna cechującą się wytworzeniem przetek okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne – niezależnie od nasilenia choroby; Udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie co najmniej jednym inhibitorem TNF alfa lub występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia; Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem, lub adalimumabem, lub wedolizumabem, lub ustekinumabem a ich dotychczasowe leczenie infliksymabem, lub adalimumabem, lub wedolizumabem, lub ustekinumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) lub dostępu do terapii ratunkowej pod warunkiem, że: <ul style="list-style-type: none"> przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie, nie zachodzą okoliczności, o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie; <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu, lub w okresie do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu, lub w okresie do minimum 15 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki ustekinumabu, lub w okresie przez co najmniej 18 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu. 	<p>Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.</p>	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
105	HT_193	Entyvio – Vedolizumab – choroba Crohna – kolejne linie leczenia	Produkt Entyvio jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNFα).	Do leczenia infliksymabem lub adalimumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2 albo 1,3. Do leczenia wedolizumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1 i 2. Do leczenia ustekinumabem kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria wymienione w punktach: 1,2 i 4. 1) Wiek od 6 lat w przypadku terapii infliksymabem lub adalimumabem albo wiek od 18 lat w przypadku terapii ustekinumabem lub wedolizumabem; 2) Ciężka, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali PCDAI większy lub równy 51 punktów w przypadku pacjentów od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia albo wynik w skali CDAI powyżej 300 punktów u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia) przy braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami, lub lekami immunosupresyjnymi, lub innymi inhibitorami TNF alfa, lub przy występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia; 3) Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna cechującą się wytworzeniem przetok okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne – niezależnie od nasilenia choroby; 4) Udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie co najmniej jednym inhibitorem TNF alfa lub występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia; 5) Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem, lub adalimumabem, lub wedolizumabem, lub ustekinumabem a ich dotychczasowe leczenie infliksymabem, lub adalimumabem, lub wedolizumabem, lub ustekinumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) lub dostępu do terapii ratunkowej pod warunkiem, że: – przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, – nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie, – nie zachodzą okoliczności, o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia gdy kończy się udział pacjenta w programie; Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia oraz – w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu, lub – w okresie do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu, lub – w okresie do minimum 15 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki ustekinumabu, lub – w okresie przez co najmniej 18 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022
106	HT_194	Humira – wrzodzące zapalenie jelita grubego – pierwsza linia leczenia	Produkt Humira jest wskazany w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego czynnego wrzodzącego zapalenia jelita grubego u dorosłych pacjentów, którzy nie wykazali wystarczającej odpowiedzi na standardowe leczenie, w tym kortykosteroidy i 6-merkaptopurynę (6-MP) lub azatioprynę (AZA), lub wtedy gdy nie tolerują takiego leczenia lub jest ono przeciwwskazane ze względów medycznych.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
107	HT_195	Remicade – Infliximab – wrzodzące zapalenie jelita grubego – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej czynnej postaci wrzodzącego zapalenia jelita grubego u dorosłych pacjentów, którzy niedostatecznie reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub leczenie było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia. Produkt leczniczy Remicade jest wskazany również w leczeniu ciężkiej czynnej postaci wrzodzącego zapalenia jelita grubego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, którzy niedostatecznie reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6-MP lub AZA, lub leczenie było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia.	Do leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem mogą zostać włączeni pacjenci spełniający łącznie kryteria wskazane w punktach 1 i 2. 1) Wiek od 6 roku życia w przypadku infliksymabu albo wiek od 18 roku życia w przypadku wedolizumabu lub tofacytynibu lub ustekinumabu. 2) Pacjenci z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodzącego zapalenia jelita grubego (ocena > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż. albo ocena ≥65 punktów w skali PUCAL u osób w wieku < 18 r.ż.), u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane: a) z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA) lub b) nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub c) mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub d) z utratą odpowiedzi na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA). 3) Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem, a ich dotychczasowe leczenie infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że: a) przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, b) nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie, c) nie zachodzą okoliczności, o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia, gdy kończy się udział pacjenta w programie. 4) Dopuszcza się zamianę leków infliksymab albo wedolizumab albo tofacytynib albo ustekinumab w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4. – nie ma konieczności powtarzania wszystkich badań kwalifikacyjnych, o zakresie tych badań decyduje sytuacja kliniczna. Nieskuteczność leczenia standardowego ciężkiego rzutu WZJG określa się jako niepowodzenie zastosowania 3–5 dni terapii steroidami dożylnymi. Steroidooporność oznacza brak poprawy klinicznej pomimo zastosowania przez 4 tygodnie steroidu w dawce dobowej do 0,75 mg/kg m.c. w przeliczeniu na prednizolon. Steroidozależność to brak możliwości redukcji dawki steroidów poniżej 10 mg/dobę w przeliczeniu na prednizolon od rozpoczęcia steroidoterapii lub nawrót dolegliwości w ciągu 3 miesięcy od odstawienia steroidów. Oporność na leczenie immunosupresyjne (brak dostatecznej odpowiedzi) oznacza brak remisji lub nawrót dolegliwości pomimo stosowania leczenia immunosupresyjnego przez co najmniej 3 miesiące w odpowiednich dawkach (azatiopryna 2–2,5 mg/kg m.c./dobę lub 6-merkaptopuryna w dawce 1–1,5 mg/kg m.c./dobę). Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia: a) ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub b) hypomagnezemii, lub c) potencjalnych interakcji lekowych, lub d) hiperkaliemii, lub e) hyperurikemii, lub f) u pacjentów w wieku powyżej 80 roku życia. Przeciwwskazania do zastosowania terapii cyklosporyną zgodne z ChPL: a) zaburzenia czynności nerek, b) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, c) trudne do opanowania zakażenia, d) nowotwory złośliwe. Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia oraz: – w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu, lub – w okresie przez co najmniej 18 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu, lub – w okresie co najmniej 4 tygodni po podaniu ostatniej dawki tofacytynibu, lub – w okresie co najmniej 15 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki ustekinumabu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
108	HT_196	Simponi – Golimumab – wrzodzące zapalenie jelita grubego – kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Simponi jest wskazany w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej czynnej postaci wrzodzącego zapalenia jelita grubego u dorosłych pacjentów, którzy niedostatecznie reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub którzy źle tolerowali leczenie, lub u których były przeciwwskazania do takiego leczenia.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
109	HT_197	Xeljanz – Tofacitinib – wrzodzące zapalenie jelita grubego – kolejne linie leczenia	Produkt tofacytynib jest wskazany w leczeniu czynnej postaci wrzodzącego zapalenia jelita grubego (WZJG) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u dorosłych pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią, utratą odpowiedzi lub nietolerancją leczenia konwencjonalnego lub leczenia biologicznego.	<p>Do leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem mogą zostać włączeni pacjenci spełniający łącznie kryteria wskazane w punktach 1 i 2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wiek od 6 roku życia w przypadku infliksymabu albo wiek od 18 roku życia w przypadku wedolizumabu lub tofacytynibu lub ustekinumabu. 2) Pacjenci z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodzącego zapalenia jelita grubego (ocena > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż. albo ocena ≥65 punktów w skali PUCAI u osób w wieku < 18 r.ż.), u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane: <ol style="list-style-type: none"> a) z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA) lub b) nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub c) mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub d) z utratą odpowiedzi na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA). 3) Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem, a ich dotychczasowe leczenie infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że: <ol style="list-style-type: none"> a) przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, b) nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie, c) nie zachodzą okoliczności, o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia, gdy kończy się udział pacjenta w programie. 4) Dopuszcza się zamianę leków infliksymab albo wedolizumab albo tofacytynib albo ustekinumab w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4. – nie ma konieczności powtarzania wszystkich badań kwalifikacyjnych, o zakresie tych badań decyduje sytuacja kliniczna. <p>Nieskuteczność leczenia standardowego ciężkiego rzutu WZJG określa się jako niepowodzenie zastosowania 3–5 dni terapii steroidami dożylnymi. Steroidooporność oznacza brak poprawy klinicznej pomimo zastosowania przez 4 tygodnie steroidu w dawce dobowej do 0,75 mg/kg m.c. w przeliczeniu na prednizolon. Steroidozależność to brak możliwości redukcji dawki steroidów poniżej 10 mg/dobę w przeliczeniu na prednizolon w ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia steroidoterapii lub nawrót dolegliwości w ciągu 3 miesięcy od odstawienia steroidów. Oporność na leczenie immunosupresyjne (brak dostatecznej odpowiedzi) oznacza brak remisji lub nawrót dolegliwości pomimo stosowania leczenia immunosupresyjnego przez co najmniej 3 miesiące w odpowiednich dawkach (azatiopryna 2–2,5 mg/kg m.c./dobę lub 6-merkaptopuryna w dawce 1–1,5 mg/kg m.c./dobę). Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub b) hypomagnezemii, lub c) potencjalnych interakcji lekowych, lub d) hiperkaliemii, lub e) hyperurikemii, lub f) u pacjentów w wieku powyżej 80 roku życia. <p>Przeciwwskazania do zastosowania terapii cyklosporyną zgodne z ChPL:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zaburzenia czynności nerek, b) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, c) trudne do opanowania zakażenia, d) nowotwory złośliwe. <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu, lub – w okresie przez co najmniej 18 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu, lub – w okresie co najmniej 4 tygodni po podaniu ostatniej dawki tofacytynibu, lub – w okresie co najmniej 15 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki ustekinumabu. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	14.03.2022
110	HT_198	Entyvio – Vedolizumab – wrzodzące zapalenie jelita grubego – kolejne linie leczenia	Produkt Entyvio jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodzącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNFα).	<p>Do leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem mogą zostać włączeni pacjenci spełniający łącznie kryteria wskazane w punktach 1 i 2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wiek od 6 roku życia w przypadku infliksymabu albo wiek od 18 roku życia w przypadku wedolizumabu lub tofacytynibu lub ustekinumabu. 2) Pacjenci z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodzącego zapalenia jelita grubego (ocena > 6 punktów w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 r.ż. albo ocena ≥65 punktów w skali PUCAI u osób w wieku < 18 r.ż.), u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane: <ol style="list-style-type: none"> a) z niedostateczną odpowiedzią na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA) lub b) nietolerujący leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub c) mający przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub d) z utratą odpowiedzi na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA). 3) Do programu kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem, a ich dotychczasowe leczenie infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem lub ustekinumabem było finansowane w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że: <ol style="list-style-type: none"> a) przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu, b) nie zachodzą kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie, c) nie zachodzą okoliczności, o których mowa w punkcie dotyczącym zakończenia leczenia, gdy kończy się udział pacjenta w programie. 4) Dopuszcza się zamianę leków infliksymab albo wedolizumab albo tofacytynib albo ustekinumab w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4. – nie ma konieczności powtarzania wszystkich badań kwalifikacyjnych, o zakresie tych badań decyduje sytuacja kliniczna. <p>Nieskuteczność leczenia standardowego ciężkiego rzutu WZJG określa się jako niepowodzenie zastosowania 3–5 dni terapii steroidami dożylnymi. Steroidooporność oznacza brak poprawy klinicznej pomimo zastosowania przez 4 tygodnie steroidu w dawce dobowej do 0,75 mg/kg m.c. w przeliczeniu na prednizolon. Steroidozależność to brak możliwości redukcji dawki steroidów poniżej 10 mg/dobę w przeliczeniu na prednizolon w ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia steroidoterapii lub nawrót dolegliwości w ciągu 3 miesięcy od odstawienia steroidów. Oporność na leczenie immunosupresyjne (brak dostatecznej odpowiedzi) oznacza brak remisji lub nawrót dolegliwości pomimo stosowania leczenia immunosupresyjnego przez co najmniej 3 miesiące w odpowiednich dawkach (azatiopryna 2–2,5 mg/kg m.c./dobę lub 6-merkaptopuryna w dawce 1–1,5 mg/kg m.c./dobę). Leczenie cyklosporyną jest niewskazane w przypadku wystąpienia:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ciężkiego rzutu WZJG w trakcie leczenia azatiopryną (AZA) lub 6-merkaptopuryną (6-MP) lub b) hypomagnezemii, lub c) potencjalnych interakcji lekowych, lub d) hiperkaliemii, lub e) hyperurikemii, lub f) u pacjentów w wieku powyżej 80 roku życia. <p>Przeciwwskazania do zastosowania terapii cyklosporyną zgodne z ChPL:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zaburzenia czynności nerek, b) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, c) trudne do opanowania zakażenia, d) nowotwory złośliwe. <p>Kobiety w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu, lub – w okresie przez co najmniej 18 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki wedolizumabu, lub – w okresie co najmniej 4 tygodni po podaniu ostatniej dawki tofacytynibu, lub – w okresie co najmniej 15 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki ustekinumabu. 	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” i nie spełniają kryteriów refundacyjnych NFZ (wymienionych w kolumnie „Wskazania refundacyjne”) w analizowanym wskazaniu. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie po niepowodzeniu leczenia preparatem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	21.03.2022

Lp	Kod technologii medycznej	Technologia medyczna	Wskazania rejestracyjne	Wskazania refundacyjne	Wskazania do skorzystania z ubezpieczenia komplementarnego	Data zgodności z wykazem leków refundowanych	Data zgodności z ChPL
111	HT_199	Humira – ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych	Produkt Humira jest wskazany w leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony, acne inversa; HS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą odpowiedzią na standardowe leczenie układowe HS.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje leczenie pacjentów z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych, którzy spełniają kryteria wymienione w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. W ramach ubezpieczenia produkt stosowany będzie jako pierwsza linia leczenia biologicznego w analizowanym wskazaniu.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
112	HT_207	MitraClip – degeneracyjna niedomykalność zastawki mitralnej	Degeneracyjna niedomykalność zastawki mitralnej (MR).	W ramach świadczenia z katalogu świadczeń wyspecjalistycznych (03.4605.033.02 Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej). Kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia: a) chorzy z objawową ciężką niedomykalnością zastawki mitralnej (ERO powyżej 0.3 dla czynnościowej niedomykalności i powyżej 0.4 dla organicznej MI), b) zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiologicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabiegu kardiologicznego przez zespół w składzie: – lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający udokumentowane doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przeszskórnych i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca oraz – lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przeszskórnym wszczepianiu zastawek w przypadku przeznaczeniowego wszczepienia zastawki, c) kwalifikacji dokonuje zespół kardiologiczno-kardiologiczny (Heart Team) w oparciu o wykonane badania hemodynamiczne i echokardiograficzne serca dokumentujące istotną niedomykalność mitralną, wyłącznie u pacjentów z udokumentowanym wysokim ryzykiem z powodu choroby zasadniczej i chorób współistniejących.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje stosowanie w celu zmniejszenia MR u dorosłych pacjentów z pierwotną (degeneracyjną) MR o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (stopnia 3+) lub ciężkim (stopnia 4+) z grupy wysokiego ryzyka operacyjnego u pacjentów niekwalifikujących się do procedury w ramach NFZ.	21.01.2021 (Zarządzenie 14/2021)	
113	HT_209	MitraClip – czynnościowa niedomykalność zastawki mitralnej	Czynnościowa niedomykalność zastawki mitralnej (MR).	W ramach świadczenia z katalogu świadczeń wyspecjalistycznych (03.4605.033.02 Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej). Kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia: a) chorzy z objawową ciężką niedomykalnością zastawki mitralnej (ERO powyżej 0.3 dla czynnościowej niedomykalności i powyżej 0.4 dla organicznej MI), b) zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiologicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabiegu kardiologicznego przez zespół w składzie: – lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający udokumentowane doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przeszskórnych i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca oraz – lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przeszskórnym wszczepianiu zastawek w przypadku przeznaczeniowego wszczepienia zastawki, c) kwalifikacji dokonuje zespół kardiologiczno-kardiologiczny (Heart Team) w oparciu o wykonane badania hemodynamiczne i echokardiograficzne serca dokumentujące istotną niedomykalność mitralną, wyłącznie u pacjentów z udokumentowanym wysokim ryzykiem z powodu choroby zasadniczej i chorób współistniejących.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje stosowanie w celu zmniejszenia MR u dorosłych pacjentów wtórną (czynnościową) MR o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (stopnia 3+) lub ciężkim (stopnia 4+) pomimo leczenia optymalną terapią medyczną u pacjentów niekwalifikujących się do procedury w ramach NFZ.	21.01.2021 (Zarządzenie 14/2021)	
114	HT_215	Venclyxto – przewlekła białaczka limfocytowa – venetoclax, pierwsza linia leczenia	Produkt Venclyxto w skojarzeniu z obinutuzumabem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL, ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL).	Kryteria kwalifikacji: Pacjenci z potwierdzonym rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają wszystkie poniższe kryteria łącznie: 1) wiek 18 lat i powyżej; 2) obecność wskazań do rozpoczęcia leczenia wg International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia updating (the National Cancer Institute-Working Group (IWCLL); 3) brak wcześniejszego leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej; 4) wyniki parametrów: a) CrCl (kilirens kreatyniny): > 30ml/min oraz < 70 ml/min, lub b) liczba punktów wg skali CIRS > 6; 5) stan sprawności wg WHO: 1; 6) ujemny wynik badań na obecność HBsAg i HbCAb, a w przypadku dodatniego wyniku HBsAg lub HbCAb przed rozpoczęciem leczenia konieczna konsultacja przez lekarza hepatologa lub lekarza chorób zakaźnych; 7) brak przeciwwskazań do stosowania wenetoklaksu i obinutuzumabu, które wynikają z Charakterystyk Produktów Leczniczych.	Wskazanie do ubezpieczenia obejmuje pacjentów spełniających wymienione kryteria rejestracyjne, którzy nie spełniają kryteriów kwalifikacji do terapii w ramach NFZ.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022
115	HT_217	Da Vinci – rak prostaty	Robot medyczny ułatwiający wykonywanie skomplikowanych zabiegów metodą małoinwazyjną – chirurgia.	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: C61 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego, spełniający następujące kryteria kliniczne: 1) pod kątem stopnia zaawansowania choroby: a) w skali Gleasona: 6–10 (ISUP 1–5), b) choroba ograniczona do prostaty w stadium cT1-2* N0 M0, c) choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0, d) brak przerzutów odległych M0, stwierdzony na podstawie ujemnej scyntygrafii kości lub rezonansu magnetycznego całego ciała; 2) skala erekcji IIEF 5>21.	Wybrane wskazania: – rak gruczołu krokowego ograniczony do narządu lub miejscowo zaawansowany.	Rozporządzenie MZ z dnia 25 lutego 2022 r.	Dz.U. 2022 poz. 245
116	HT_219	Rubraca – rak jajnika – BCRA, linia 3+	Produkt wskazany jest m.in. do stosowania jako monoterapia w leczeniu wrażliwego na związki platyny pochodzenia nabłonkowego raka jajników o wysokim stopniu złośliwości, we wznowie lub postępującego, z mutacjami BRCA w komórkach linii zarodkowej i (lub) komórkach somatycznych u dorosłych pacjentek, które otrzymały wcześniej dwie lub więcej linii chemioterapii opartej na platynie i które nie są w stanie tolerować dalszej chemioterapii opartej na platynie.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
117	HT_220	Rubraca – rak jajowodu – BCRA, linia 3+	Produkt wskazany jest m.in. do stosowania jako monoterapia w leczeniu wrażliwego na związki platyny pochodzenia nabłonkowego raka jajowodów o wysokim stopniu złośliwości, we wznowie lub postępującego, z mutacjami BRCA w komórkach linii zarodkowej i (lub) komórkach somatycznych u dorosłych pacjentek, które otrzymały wcześniej dwie lub więcej linii chemioterapii opartej na platynie i które nie są w stanie tolerować dalszej chemioterapii opartej na platynie.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
118	HT_221	Rubraca – nowotwór otrzewnej – BCRA, linia 3+	Produkt wskazany jest m.in. do stosowania jako monoterapia w leczeniu wrażliwego na związki platyny pochodzenia nabłonkowego pierwotnego raka otrzewnej o wysokim stopniu złośliwości, we wznowie lub postępującego, z mutacjami BRCA w komórkach linii zarodkowej i (lub) komórkach somatycznych u dorosłych pacjentek, które otrzymały wcześniej dwie lub więcej linii chemioterapii opartej na platynie i które nie są w stanie tolerować dalszej chemioterapii opartej na platynie.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	02.03.2022
119	HT_222	Zydelig – przewlekła białaczka limfocytowa – idelalisib, kolejne linie leczenia	Produkt Zydelig jest wskazany do stosowania w terapii skojarzonej z rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), którzy uprzednio otrzymywali co najmniej jedną terapię.	Zgodnie z listą leków refundowanych produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 21 lutego 2022 r. na 1 marzec 2022 r.	11.03.2022