

## Załącznik 1

Data wprowadzenia: 01.03.2021

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	Produkt wskazany jest m.in. jako terapia skojarzona bewacyzumabem z chemioterapią opartą o paklitaksel jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi. Dodatkowo produkt wskazany jest jako terapia skojarzona bewacyzumabem z kapecytabiną jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym 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.	Produkt nierefundowany w wymienionym wskazaniu.	W skojarzeniu z chemioterapią opartą o paklitaksel leczeniu dorosłych kobiet z przerzutowym rakiem piersi o fenotypie potrójnie ujemnym, które nie były wcześniej leczone z powodu rozsiałego raka piersi, z jednoczesnym wykluczeniem pacjentek z przerzutami do mózgu. Ograniczenie na podstawie wytycznych klinicznych.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
2	HT_4	Benlysta - toczén rumieniowaty	Lek Benlysta jest wskazany jako terapia uzupełniająca u dorosłych pacjentów z aktywnym, seropozytywnym toczniem rumieniowatym układowym (SLE) o wysokim stopniu aktywności choroby (np. z obecnością przeciwciał przeciwko dsDNA i z niskim poziomem dopełniacza) pomimo stosowania standardowego leczenia.	Produkt nierefundowany w leczeniu SLE.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
3	HT_11	Portrazza - niedrobnokomórkowy rak płuca - pierwsza linia leczenia, płaskonabłonkowy, EGFR+	Portrazza w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną wskazana jest w leczeniu płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) wykazującego ekspresję receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii w tym wskazaniu.	Produkt nierefundowany w leczeniu NDRP.	Równe wskazaniom rejestracyjnym w zakresie NDRP wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
4	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 (PD) oraz fluktuacjami ruchowymi końca dawki, których nie można opanować stosując te produkty złożone.	Produkty nierefundowane we wskazaniu PD.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
5	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.	Produkty nierefundowane we wskazaniu PD.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
6	HT_19	Sutent - rak nerkowokomórkowy - sunitinib, zaawansowany	Sutent jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego i (lub) raka nerkowokomórkowego z przerzutami (MRCC) u dorosłych.	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, nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym, stan sprawności 80-100 wg skali Karnofsky'ego, adekwatna wydolność narządowa.	Leczenie zaawansowanego niejasnokomórkowego RCC lub mieszanego RCC o typie innym niż z przeważającym komponentem jasnokomórkowym. Leczenie zaawansowanego jasnokomórkowego RCC lub mieszanego 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 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
7	HT_20	Fotivda - rak nerkowokomórkowy - tivozanib, po leczeniu cytokiną	Produkt Fotivda jest wskazany jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów dorosłych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym oraz u pacjentów dorosłych bez wcześniejszej inhibicji szlaku VEGFR i mTOR z dalszą progresją choroby po jednej wcześniejszej terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z zastosowaniem cytokiny.	Produkt nierefundowany w leczeniu RCC.	Leczenie dorosłych bez wcześniejszej inhibicji szlaku VEGF i mTOR z dalszą progresją choroby po jednej wcześniejszej terapii zaawansowanego RCC z zastosowaniem cytokiny.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
8	HT_23	Zejula - rak jajowodów - niskoróżnicowany surowiczny, leczenie podtrzymujące	Produkt Zejula jest przeznaczony do stosowania w monoterapii podtrzymującej u dorosłych pacjentek z platynowrażliwym, nawrotowym, niskoróżnicowanym (ang. high grade), nabłonkowym, surowicznym rakiem jajowodu, u których uzyskano częściową lub pełną odpowiedź na chemioterapię pochodnymi platyny.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
9	HT_25	Rubraca - rak jajowodów - niskoróżnicowany, leczenie podtrzymujące	Produkt leczniczy Rubraca jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentek z platynowrażliwym nawrotowym i wykazującym wysoki stopień złośliwości nowotworem złośliwym jajowodu z odpowiedzią (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na pochodnych platyny.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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
10	HT_27	Eylea - obrzęk siatkówki wtórny do niedrożności naczyń żylnych siatkówki	Wskazany do stosowania u dorosłych w celu leczenia: – neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia siatkówki związanej z wiekiem (ang. age-related macular degeneration, AMD) – zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem siatkówki żółtej wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (jej gałęzi BRVO lub żyły środkowej CRVO) – zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem siatkówki żółtej (DME) – zaburzeń widzenia spowodowanych neowaskularyzacją podsiatkówkową (ang. choroidal neovascularisation, CNV) wtórną do krótkowzroczności (CNV wtórna do krótkowzroczności).	Produkt refundowany w pierwszym z wymienionych wskazań w ramach programu lekowego u pacjentów w wieku powyżej 45. r.ż.	Równe wskazaniom rejestracyjnym w zakresie BRVO lub CRVO. Wskazanie do ubezpieczenia nie obejmuje wskazań rejestracyjnych w zakresie DME, AMD oraz CNV.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
11	HT_34	RoActemra (autoinjector) - obrzyciokomórkowe zapalenie tętnic	Leczenie obrzyciokomórkowego zapalenia tętnic (ang. GCA) u dorosłych pacjentów.	Produkty nierefundowane we wskazaniu GCA.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
12	HT_36	Reagila - schizofrenia	Leczenie schizofrenii u dorosłych.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
13	HT_37	Latuda - schizofrenia	Leczenie schizofrenii u dorosłych i młodzieży 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 wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii finansowanej przez NFZ.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
14	HT_38	Betmiga - pęcherz nadreaktywny - mirabegron	Objawowe leczenie naglącego parcia na mocz, częstomoczu i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego nagłymi parciem, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego (OAB).	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
15	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.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
16	HT_40	Keytruda - chłoniak Hodgkina - nawracający/oporny	W monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym chłoniakiem Hodgkina po niepowodzeniu autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ASCT) i leczeniu brentuksymabem z wedotyną (BV), lub pacjentów, którzy nie zostali zakwalifikowani do przeszczepienia i przeszli nieudaną terapię brentuksymabem z wedotyną.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
17	HT_44	Bonviva - osteoporoza pomenopauzalna	Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie ze zwiększonym ryzykiem złamań.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
18	HT_45	Evista - osteoporoza pomenopauzalna	Produkt Evista jest wskazany w leczeniu i zapobieganiu osteoporozie u kobiet w okresie po menopauzie.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Wskazanie ograniczone do leczenia osteoporozy u kobiet (nie uwzględniono zapobiegania osteoporozy).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
19	HT_47	Stivarga - rak jelita grubego	Wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, 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.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
20	HT_48	Briviact - epilepsja - napady częściowe	Terapia wspomagająca w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat z padaczką.	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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne” u dorosłych i dzieci od 4 lat z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii finansowanej przez NFZ.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
21	HT_50	Fycopma - epilepsja - napady częściowe	Leczenie wspomagające napadów częściowych z napadami wtórnie uogólnionymi lub bez napadów wtórnie uogólnionych u pacjentów dorosłych i młodzieży od 4 roku życia z padaczką.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne” w grupie wiekowej od 4 lat.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
22	HT_52	Lyrca - epilepsja - napady częściowe	Leczenie skojarzone napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu. Refundowane wskazanie obejmuje leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
23	HT_53	Zonegran - epilepsja - napady częściowe	Leczenie wspomagające napadów częściowych, z uogólnionymi napadami wtórnymi lub bez uogólnionych napadów wtórnymi, u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz w monoterapii, jako leczenie napadów częściowych, z uogólnionymi napadami wtórnymi lub bez uogólnionych napadów wtórnymi, u dorosłych z nowo rozpoznaną padaczką.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
24	HT_54	Zebinix - epilepsja - eslicarbazepine acetate, leczenie uzupełniające	Wskazany jest jako lek uzupełniający u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat z częściowymi napadami padaczkowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia oraz jako monoterapia w leczeniu częściowych napadów padaczkowych z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u dorosłych z nowo rozpoznaną padaczką.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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
25	HT_66	Fycopma - epilepsja - napady toniczno-kloniczne	Leczenie wspomagające pierwotnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych u pacjentów dorosłych i młodzieży od 7 roku życia z idiopatyczną, uogólnioną padaczką.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne” z zawężeniem do pacjentów od 12 roku życia.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
26	HT_74	Fampyra - stwardnienie rozsiane - niewydolność ruchowa	Leczenie zaburzeń chodu u dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane z niewydolnością ruchową (skala EDSS 4-7).	Produkt nierefundowany we wskazaniu MS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
27	HT_75	Prolia - utrata masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej	Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. Leczenie utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.	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.	Leczenie utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
28	HT_78	Cometriq - Cabozantinib - rak rdzeniasty tarczycy	Leczenie pacjentów dorosłych z postępującym, nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem rdzeniastym tarczycy.	Produkt nierefundowany w leczeniu raka tarczycy.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
29	HT_79	Lenvima - Lenvantinib mesylate - rak tarczycy	W monoterapii i w leczeniu dorosłych pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, zróżnicowanym (brodawkowaty /pęcherzykowaty /z komórek Hürthla) rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym.	Produkt nierefundowany w leczeniu raka tarczycy.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
30	HT_80	Thyrogen - Thyrotropin alfa - rak tarczycy po przebytej tyreoidiektomii	Leczenie dobrze zróżnicowanego raka tarczycy, po przebytej tyreoidiektomii, poddawanych supresji hormonalnej (THST) przy oznaczeniu tyreoglobuliny (Tg) w surowicy krwi z obrazowaniem lub bez obrazowania, po podaniu radiojodu w celu ablacji pozostałości tkanki tarczycy.	Produkt nierefundowany w leczeniu raka tarczycy.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
31	HT_83	Odomzo - miejscowo zaawansowany rak podstawnokomórkowy	Dorośli pacjenci z miejscowo zaawansowanym rakiem podstawnokomórkowym, którzy nie kwalifikują się do leczniczej operacji chirurgicznej lub radioterapii.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
32	HT_85	Tarceva - rak trzustki	Dorośli pacjenci z rakiem trzustki z przerzutami, w skojarzeniu z gemcytabiną.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
33	HT_86	Onivyde pegylated liposomal - rak trzustki	Gruczołakorak trzustki z przerzutami, w połączeniu z 5-fluorouracylem i leukoworyną, u dorosłych pacjentów z progresją choroby po terapii opartej na gemcytabinie.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
34	HT_87	Torisel - chłoniak z komórek płaszczka - temsirolimus, oporny/nawrotowy	Leczenie dorosłych z nawracającym i (lub) opornym chłoniakiem z komórek płaszczka.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
35	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.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
36	HT_89	Revlimid - chłoniak z komórek płaszczka - lenalidomide, oporny/nawrotowy	W monoterapii wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
37	HT_92	Zydelig - chłoniak grudkowy - idelalisib, nawrotowy/oporny	Produkt Zydelig jest wskazany w monoterapii u dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym, który jest oporny na dwie wcześniej zastosowane linie leczenia.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
38	HT_93	Zydelig - przewlekłą białaczką limfocytową - idelalisib, pierwsza linia	U dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową: – jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku występowania delecji 17p lub mutacji TP53u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do innych terapii. Produkt leczniczy Zydelig jest wskazany do stosowania w terapii skojarzonej z rytuksymabem.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
39	HT_94	Venclyxto - przewlekła białaczka limfocytowa - venetoclax, kolejne linie leczenia	W monoterapii u dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL) z obecnością delecji w obszarze 17p lub mutacjąTP53, u których leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B: – jest nieodpowiednie (1a), – nie powiodło się (1b). W monoterapii u dorosłych pacjentów z CLL bez obecności delecji w obszarze 17p lub mutacjąTP53, u których nie powiodła się zarówno immunochemioterapia, jak i leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek (1c). W skojarzeniu z rytuksymabem u dorosłych pacjentów z CLL, którzy zostali uprzednio poddani co najmniej jednej terapii (immunochemioterapii) (2).	Produkt refundowany w ramach programu lekowego u części pacjentów w drugim (1b, po niepowodzeniu leczenia produktem Imbruvica) z wymienionych wskazań. Produkt refundowany w ramach programu lekowego u ostatnim z wymienionych wskazań (2).	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 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
40	HT_95	Imbruvica - przewlekła białaczka limfocytowa - ibrutinib, pierwsza linia leczenia	Dorośli pacjenci z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Stosowanie w monoterapii do leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (CLL). Populację zawężono do pacjentów z delecją 17p lub mutacją TP53, a w przypadku braku delecji 17p i mutacji TP53 występować musi przynajmniej jedna istotna choroba współtowarzysząca.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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
41	HT_96	Sprycel - przewlekła białaczka szpikowa - pierwsza linia leczenia, dzieci i dorośli	Dorośli pacjenci z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Filadelfia w fazie przewlekłej (1). Dzieci i młodzież z nowo rozpoznaną CML z chromosomem Filadelfia w fazie przewlekłej (Ph+CML CP) lub Ph+ CML CP w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem (2).	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia w przypadku spełnienia warunków kwalifikacji do leczenia zostanie sfinansowana jedna z trzech terapii: Sprycel, Tasigna, Bosulif).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
42	HT_97	Tasigna - przewlekła białaczka szpikowa - pierwsza linia leczenia, dzieci i dorośli	Dorośli oraz dzieci i młodzież z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia w przypadku spełnienia warunków kwalifikacji do leczenia zostanie sfinansowana jedna z trzech terapii: Sprycel, Tasigna, Bosulif).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
43	HT_98	Bosulif - przewlekła białaczka szpikowa - pierwsza linia leczenia, dorośli	Dorośli pacjenci z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Filadelfia w fazie przewlekłej (1a).	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia w przypadku spełnienia warunków kwalifikacji do leczenia zostanie sfinansowana jedna z trzech terapii: Sprycel, Tasigna, Bosulif).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
44	HT_100	Dacogen - ostra białaczka szpikowa - pacjenci niekwalifikujący się do standardowej chemioterapii	Dorośli pacjenci z nowo rozpoznaną po raz pierwszy lub kolejny ostrą białaczką szpikową (AML), zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia, którzy nie kwalifikują się do standardowej indukcji chemioterapii.	Produkt nierefundowany w leczeniu AML.	Dorośli pacjenci 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 OUN, zatem populacje te zostały wykluczone z ubezpieczenia.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
45	HT_102	Rydapt - ostra białaczka szpikowa - mutacja FLT3	Produkt leczniczy Rydapt jest wskazany w skojarzeniu ze standardową chemioterapią indukcyjną daunarubicyną i cytarabiną oraz konsolidacyjną dużymi dawkami cytarabiny, oraz u pacjentów z całkowitą odpowiedzią, a następnie jako monoterapia podtrzymująca produktem leczniczym Rydapt u dorosłych pacjentów z noworozpoznaną ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia - AML) z mutacją genu FLT3.	Produkt nierefundowany w leczeniu AML.	Równe wskazaniom rejestracyjnym. z populacji wykluczono pacjentów z ostrą białaczką promielocytową ze względu na niezalecane stosowanie w tej subpopulacji.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
46	HT_105	Kymriah - ostra białaczka limfoblastyczna z komórek B - tisagenlecleucel	Produkt leczniczy Kymriah jest wskazany w leczeniu dzieci, młodzieży i młodych dorosłych w wieku do 25 lat włącznie, z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek B, oporną na leczenie, która znajduje się w fazie nawrotu po transplantacji lub w fazie drugiego bądź kolejnego nawrotu.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
47	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 leukaemia) u dzieci i młodzieży od urodzenia do 18 lat oraz u dorosłych.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
48	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).	Do leczenia kwalifikowani są dorośli (≥18lat) 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 („Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
49	HT_110	Repatha - homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna	Produkt leczniczy Repatha jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat z homozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
50	HT_115	Revolade - pierwotna małopłytkowość immunologiczna - dorośli	Produkt leczniczy Revolade jest wskazany w leczeniu pacjentów w wieku od 1. roku życia z pierwotną małopłytkowością immunologiczną trwającą przynajmniej 6 miesięcy od rozpoznania, którzy wykazują niedostateczną odpowiedź na inne sposoby leczenia (np. terapia kortykosteroidami, immunoglobulinami).	Pacjenci od 18. roku życia: rozpoznanie ITP, niedostateczna odpowiedź na leczenie farmakologiczne (np. kortykosteroidy, dożylnie immunoglobuliny), nieskuteczność splenektomii. Pacjenci od 1. do 18. roku życia: rozpoznanie przewlekłej ITP (trwającej powyżej 12 miesięcy), niedostateczna odpowiedź na wcześniejsze standardowe leczenie farmakologiczne ITP. Do leczenia agonistą receptora trombopoetyny (rTPO) mogą być włączani pacjenci, którzy uzyskali niedostateczną odpowiedź lub wykazują nietolerancję na inny preparat z grupy agonistów rTPO, oraz spełniają kryteria kwalifikacji.	Leczenie u dorosłych pacjentów z ITP trwającą przynajmniej 6 miesięcy od rozpoznania, 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 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021



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
51	HT_116	Nplate - pierwotna małopłytkowość immunologiczna - dzieci i dorośli	Nplate jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, którzy wykazują niedostateczną odpowiedź na inne sposoby leczenia (np. terapię kortykosteroidami, immunoglobulinami). Nplate jest wskazany do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od pierwszego roku życia z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną, którzy wykazują niedostateczną odpowiedź na inne sposoby leczenia (np. terapię kortykosteroidami, immunoglobulinami).	Pacjenci od 18. roku życia: rozpoznanie ITP, niedostateczna odpowiedź na leczenie farmakologiczne (np. kortykosteroidy, dożylna immunoglobulina), nieskuteczność splenektomii. Pacjenci od 1. do 18. roku życia: rozpoznanie przewlekłej ITP (trwającej powyżej 12 miesięcy), niedostateczna odpowiedź na wcześniejsze standardowe leczenie farmakologiczne ITP. Do leczenia agonistą receptora trombopoetyny (rTPO) mogą być włączani pacjenci, którzy uzyskali niedostateczną odpowiedź lub wykazują nietolerancję na inny preparat z grupy agonistów rTPO, oraz spełniają kryteria kwalifikacji.	Leczenie u dorosłych pacjentów z ITP trwającą przynajmniej 6 miesięcy od rozpoznania, 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 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
52	HT_118	Keytruda - niedrobnokomórkowy rak płuca - kolejne linie leczenia, PD-L1 $\geq$ 1%	W skojarzeniu z pemetreksedem i CTH opartą na pochodnych platyny w leczeniu i rzutu niepłaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuc (NDRP) z przerzutami u dorosłych EGFR-, ALK-. W skojarzeniu z karboplatiną i paklitaksemem lub nab-paklitaksemem w leczeniu i rzutu płaskonabłonkowego NDRP z przerzutami u dorosłych. W monoterapii w leczeniu NDRP miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u dorosłych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z TPS $\geq$ 1%, u których zastosowano wcześniej przynajmniej jeden schemat CTH, u pacjentów z EGFR+ lub ALK+, przed podaniem należy również zastosować terapię celowaną. W monoterapii w leczeniu i rzutu NDRP z przerzutami u dorosłych, u których odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi $\geq$ 50% EGFR- i ALK-.	I linia leczenia NDRP (dorośli nie poddawani wcześniej systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu): 1. PDL-L1 $\geq$ 50%, NDRP rak płaskonabłonkowy i niepłaskonabłonkowy - pembrolizumab w monoterapii; 2. PD-L1<50%, NDRP niepłaskonabłonkowy - pembrolizumab w skojarzeniu z pemetreksedem i pochodną platyny; 3. PD-L1<50%, NDRP płaskonabłonkowy - pembrolizumab w skojarzeniu z paklitaksemem i karboplatiną. Wykluczenie mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 w przypadku raka gruczołowego, wielkomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS, zaawansowanie kliniczne w stopniu IV.	W monoterapii w leczeniu NDRP miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u dorosłych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z TPS $\geq$ 1%, u których zastosowano wcześniej przynajmniej jeden schemat CTH, u pacjentów z EGFR+ lub ALK+, przed podaniem należy również zastosować terapię celowaną.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
53	HT_120	Opdivo - rak nerkowokomórkowy - nivolumab, kolejne linie leczenia	OPDIVO w monoterapii jest wskazany do leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC) po wcześniejszym leczeniu u dorosłych.	Dorośli z zaawansowanym (miejscowy nawrót lub przerzuty odległe) RCC z przeważającym komponentem jasnokomórkowym, udokumentowane niepowodzenie wcześniejszego leczenia z wykorzystaniem wielokinasowych inhibitorów (sunitynib, pazopanib, sorafenib) stosowanego jako jedyne leczenie albo jako leczenie poprzedzone wcześniejszą immunoterapią cytokiną; uprzednie wykonanie nefrektomii, nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym.	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, którzy nie spełniają kryterium finansowania przez NFZ (w szczególności, u których nie przeprowadzono nefrektomii).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
54	HT_121	Cabometyx - rak nerkowokomórkowy - cabozantinib, kolejne linie leczenia, po VEGF	Produkt leczniczy CABOMETYX jest wskazany do stosowania w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC) u dorosłych pacjentów, u których uprzednio zastosowano terapię celowaną na czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego (VEGF).	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.	Leczenie zaawansowanego RCC u dorosłych z RCC o typie innym niż z przeważającym komponentem jasnokomórkowym po wcześniejszym leczeniu terapią celowaną na VEGF. Leczenie 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 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
55	HT_122	Zejula - nowotwór otrzewnej - niskozróżnicowany, leczenie podtrzymujące	Produkt Zejula jest przeznaczony do stosowania w monoterapii podtrzymującej u dorosłych pacjentek z platynowrażliwym, nawrotowym, niskozróżnicowanym (ang. high grade), nabłonkowym, surowiczym rakiem otrzewnej, u których uzyskano częściową lub pełną odpowiedź na chemioterapię pochodnymi platyny.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	08.02.2021
56	HT_123	Rubraca - nowotwór otrzewnej - niskozróżnicowany surowicy, leczenie podtrzymujące	Produkt leczniczy Rubraca jest wskazany 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.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
57	HT_124	Aclasta - choroba Pageta	Leczenie choroby Pageta kości u dorosłych.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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 w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany 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. Produkt Cimzia w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu ciężkiego, czynnego i progresywnego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, którzy nie byli wcześniej leczeni MTX lub innymi LMPCh.</p>	<p>Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 Chorobach Reumatycznych, 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 Chorobach Reumatycznych, 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.</li> <li>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 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej): <ol style="list-style-type: none"> <li>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo</li> <li>wartość DAS – większa niż 3,7 albo</li> <li>wartość SDAI – większa niż 26 lub</li> </ul> </li> <li>z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.: <ul style="list-style-type: none"> <li>z postacią uogólnioną (Zespół Still'a u dorosłych) lub</li> <li>z RZS z wtórną amyloidozą lub</li> <li>z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>rytuksymabem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS);</li> </ul> </li> <li>rytuksymabem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> <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> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> <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> <li>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 oraz z zastrzeżeniem, że baricytynib może być stosowany wyłącznie w pierwszej linii leczenia.</li>	<p>Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.</p>	<p>Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.</p>	<p>09.02.2021</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
59	HT_147	Enbrel - Etanercept - reumatoidalne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Enbrel w połączeniu z metotreksatem jest wskazany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, w przypadkach, gdy stosowanie przeciwrheumatycznych 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>Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 Chorobach Reumatycznych, 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 Chorobach Reumatycznych, 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.</li> <li>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 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej): <ol style="list-style-type: none"> <li>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo</li> <li>wartość DAS – większa niż 3,7 albo</li> <li>wartość SDAI – większa niż 26 lub</li> </ul> </li> <li>z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.: <ul style="list-style-type: none"> <li>z postacią uogólnioną (Zespół Still'a u dorosłych) lub</li> <li>z RZS z wtórną amyloidozą lub</li> <li>z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>rytuksymabem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS);</li> </ul> </li> <li>rytuksymabem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <li>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 oraz z zastrzeżeniem, że baricytynib może być stosowany wyłącznie w pierwszej linii leczenia.</li> </li></li>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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>„W skojarzeniu z metotreksatem (MTX) (monoterapia, gdy nietolerancja MTX lub gdy MTX jest niewskazany) w leczeniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, gdy odpowiedź na leki modyfikujące przebieg choroby (DMARD), w tym MTX okazała się niewystarczająca.</li> <li>- ciężkiego, czynnego i postępującego RZS u dorosłych, którzy nie byli uprzednio leczeni MTX.”</li> </ul>	<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>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 Chorobach Reumatycznych, 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 Chorobach Reumatycznych, 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.</p> <p>2) 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 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej):</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępnie 1-3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo</li> <li>- wartość DAS – większa niż 3,7 albo</li> <li>- wartość SDAI – większa niż 26 lub</li> </ul> <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- z postacią uogólnioną (Zespół Still’a u dorosłych) lub</li> <li>- z RZS z wtórną amyloidozą lub</li> <li>- z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.</li> </ul> <p>3) 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"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> <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"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> <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>4) 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"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS);</li> </ul> <p>b) rytuksymabem, u których:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> <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>5) 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"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> <p>6) 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"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> <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>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 oraz z zastrzeżeniem, że baricytynib może być zastosowany wyłącznie w pierwszej linii leczenia.”</p>	<p>Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”).</p>	<p>Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.</p>	<p>02.09.2021</p>
61	HT_149	Orencia - Abatacept - reumatoidalne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	<p>Produkt ORENCIA, w skojarzeniu z metotreksatem, jest wskazany w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- leczeniu wysoce czynnej i postępującej choroby u pacjentów dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem.</li> </ul> <p>Produkt ORENCIA może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji na metotreksat lub jeśli leczenie metotreksatem nie jest właściwe.</p>	<p>Produkt nier refundowany w leczeniu RZS.</p>	<p>Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być stosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.</p>	<p>Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.</p>	<p>09.02.2021</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
62	HT_150	Remicade - Infliximab - reumatoidalne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	<p>Produkt leczniczy Remicade w skojarzeniu z metotreksatem jest wskazany w ograniczaniu objawów podmiotowych i przedmiotowych oraz poprawy sprawności fizycznej u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- dorosłych pacjentów z ciężką, czynną i postępującą postacią choroby, którzy wcześniej nie byli leczeni metotreksatem lub innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs).</li> </ul>	<p>Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 Chorobach Reumatycznych, 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 Chorobach Reumatycznych, 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.</li> <li>2) 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 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej):             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępnie 1-3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo</li> <li>- wartość DAS – większa niż 3,7 albo</li> <li>- wartość SDAI – większa niż 26 lub</li> </ul> </li> <li>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- z postacią uogólnioną (Zespół Still'a u dorosłych) lub</li> <li>- z RZS z wtórną amyloidozą lub</li> <li>- z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>3) 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:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) rytuksymabem, u których:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) 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:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS);</li> </ul> </li> <li>b) rytuksymabem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>5) 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:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>6) 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:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 oraz z zastrzeżeniem, że baricytynib może być stosowany wyłącznie w pierwszej linii leczenia.</li> </ol>	<p>Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.</p>	<p>Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.</p>	<p>09.02.2021</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
63	HT_151	Simponi - Golimumab - reumatoidalne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	<p>Produkt Simponi w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- dorosłych pacjentów z czynnym ciężkim i progresywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy nie byli wcześniej leczeni MTX.</li> </ul>	<p>Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 Chorobach Reumatycznych, 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 Chorobach Reumatycznych, 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.</li> <li>2) 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 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej):             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępnie 1-3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo</li> <li>- wartość DAS – większa niż 3,7 albo</li> <li>- wartość SDAI – większa niż 26 lub</li> </ul> </li> <li>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- z postacią uogólnioną (Zespół Still'a u dorosłych) lub</li> <li>- z RZS z wtórną amyloidozą lub</li> <li>- z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>3) 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:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) rytuksymabem, u których:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) 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:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS);</li> </ul> </li> <li>b) rytuksymabem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>5) 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:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>6) 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:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 oraz z zastrzeżeniem, że baricytynib może być stosowany wyłącznie w pierwszej linii leczenia.</li> </ol>	<p>Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.</p>	<p>Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.</p>	<p>09.02.2021</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
64	HT_152	Xeljanz - Tofacitinib - reumatoidalne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Tofacytynib w skojarzeniu z metotreksatem (ang. MTX, methotrexate) jest wskazany 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 3 monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub jeśli leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie.	<p>Kryteria kwalifikacji:</p> <p>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 Chorobach Reumatycznych, 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 Chorobach Reumatycznych, 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.</p> <p>2) 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 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej):</p> <p>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępnie 1-3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów:                      – wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo                      – wartość DAS – większa niż 3,7 albo                      – wartość SDAI – większa niż 26 lub</p> <p>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.:                      – z postacią uogólnioną (Zespół Still’a u dorosłych) lub                      – z RZS z wtórną amyloidozą lub                      – z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.</p> <p>3) 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:                      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> <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:                      – 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> <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>4) 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:                      – 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> <p>b) rytuksymabem, u których:                      – 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> <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>5) 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:                      – 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> <p>6) 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:                      – 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> <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>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 oraz z zastrzeżeniem, że baricytynib może być stosowany wyłącznie w pierwszej linii leczenia.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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>Leczenie skojarzone z MTX (monoterapia, gdy nietolerancja MTX lub gdy nie jest MTX wskazany) dorosłych pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- z czynnym, postępującym RZS o ciężkim nasileniu, nieleczonych dotychczas za pomocą MTX.</li> <li>- z czynnym RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję <math>\geq 1</math> lekiem DMARD lub anty-TNF.</li> </ul>	<p>Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 Chorobach Reumatycznych, 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 Chorobach Reumatycznych, 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.</li> <li>2) 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 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej): <ol style="list-style-type: none"> <li>a) z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie dwóch badań lekarskich w odstępnie 1-3 miesięcy. Dużą aktywność choroby stwierdza się, gdy jest spełnione jedno z poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo</li> <li>- wartość DAS – większa niż 3,7 albo</li> <li>- wartość SDAI – większa niż 26 lub</li> </ul> </li> <li>b) z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- z postacią uogólnioną (Zespół Still'a u dorosłych) lub</li> <li>- z RZS z wtórną amyloidozą lub</li> <li>- z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>3) 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) rytuksymabem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <li>4) 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS);</li> </ul> </li> <li>b) rytuksymabem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <li>5) 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>6) 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>- wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>- stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <li>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 oraz z zastrzeżeniem, że baricytynib może być stosowany wyłącznie w pierwszej linii leczenia.</li> </li></li>	<p>Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.</p>	<p>Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.</p>	<p>09.02.2021</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
66	HT_154	Olumiant - Baricitinib - reumatoidalne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	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>Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 Chorobach Reumatycznych, 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 Chorobach Reumatycznych, 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.</li> <li>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 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej): <ol style="list-style-type: none"> <li>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>wartość DAS 28 – większa niż 5,1 albo</li> <li>wartość DAS – większa niż 3,7 albo</li> <li>wartość SDAI – większa niż 26 lub</li> </ul> </li> <li>z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.: <ul style="list-style-type: none"> <li>z postacią uogólnioną (Zespół Still'a u dorosłych) lub</li> <li>z RZS z wtórną amyloidozą lub</li> <li>z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>rytuksymabem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS);</li> </ul> </li> <li>rytuksymabem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub tofacytynibem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>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: <ol style="list-style-type: none"> <li>jednym, dwoma lub trzema inhibitorami TNF alfa lub tocilizumabem lub rytuksymabem lub baricytynibem, u których: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w programach lekowych dotyczących leczenia RZS).</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 oraz z zastrzeżeniem, że baricytynib może być stosowany wyłącznie w pierwszej linii leczenia.</li> </ol>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
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.	Produkt nierefundowany w leczeniu RZS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”, w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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
68	HT_156	Enbrel - Etanercept - młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Leczenie wielostawowego zapalenia stawów (z obecnością lub bez obecności czynnika reumatoidalnego) oraz rozwiniętego skąpostawowego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na metotreksat lub potwierdzonej nietolerancji metotreksatu. 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"> <li>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"> <li>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</li> <li>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 obiema 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</li> <li>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.</li> </ol> </li> <li>Ponadto do terapii tocilizumabem w postaci dożylniej kwalifikują się pacjenci od 2 roku życia, z rozpoznaniem: <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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.</li> </ol> </li> <li>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"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą leku lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w części dotyczącej MIZS niniejszego programu lekowego).</li> </ol> </li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”). w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
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. Produkt Humira jest wskazany w leczeniu czynnej postaci zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych 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"> <li>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"> <li>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</li> <li>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 obiema 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</li> <li>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.</li> </ol> </li> <li>Ponadto do terapii tocilizumabem w postaci dożylniej kwalifikują się pacjenci od 2 roku życia, z rozpoznaniem: <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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.</li> </ol> </li> <li>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"> <li>wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą leku lub</li> <li>wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub</li> <li>stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w części dotyczącej MIZS niniejszego programu lekowego).</li> </ol> </li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
70	HT_158	Orencia - Abatacept - młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt ORENCIA, w skojarzeniu z metotreksatem, jest wskazany w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego czynnego wielostawowego młodzięczego idiopatycznego zapalenia stawów (wielostawowe 3 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). Produkt ORENCIA może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji na metotreksat lub jeśli leczenie metotreksatem nie jest właściwe.	Produkt nierefundowany w leczeniu MIZS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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
71	HT_159	Simponi - Golimumab - młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Simponi w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci w wieku 2 lat i starszych, u których stwierdzono niedostateczną odpowiedź na wcześniejsze leczenie MTX.	Produkt nierefundowany w leczeniu MIZS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
72	HT_160	RoActemra - Tocilizumab - młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Leczenie czynnego MIZS o początku uogólnionym u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat z niewystarczającą odpowiedzią na NLPZ i kortykosteroidy systemowe - terapia skojarzona z MTX lub monoterapia w przypadku nietolerancji MTX lub gdy kontynuowanie leczenia MTX nie jest wskazane.  Leczenie wielostawowego MIZS (RF+ lub RF-, postać nielicznostawowa, rozszerzająca) u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, u których stwierdzono nieodpowiednią odpowiedź na wcześniejszą terapię MTX - terapia skojarzona z MTX lub monoterapia w przypadku nietolerancji MTX lub gdy kontynuowanie leczenia MTX nie jest wskazane.	1) 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: a) 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 b) 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 obiema 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 c) MIZS z dominującym zapaleniem błony naczyniowej oka nieoddającym 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. 2) Ponadto do terapii tocilizumabem w postaci dożylniej kwalifikują się pacjenci od 2 roku życia, z rozpoznaniem: a) 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 b) 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. 3) Do programu kwalifikują się także pacjenci poddani leczeniu MIZS inhibitorem TNF alfa lub tocilizumabem w postaci dożylniej w ramach programu lekowego, u których: a) wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną lub pomocniczą leku lub b) wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub c) stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach wyłączenia z programu w części dotyczącej MIZS niniejszego programu lekowego). 4) 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. 5) 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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
73	HT_161	Ilaris - Canakinumab - młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Ilaris jest wskazany do stosowania w leczeniu czynnej postaci choroby Still'a, w tym choroby Still'a z początkiem w wieku dorosłym i układowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (S/JIA) 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.	Produkt nierefundowany w leczeniu MIZS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
74	HT_162	Kineret - Anakinra - młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Kineret jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu choroby Still'a, w tym postaci układowej młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (uMIZS) i choroby Still'a u dorosłych (AOSD, ang. Adult-Onset Still's Disease), 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.	Produkt nierefundowany w leczeniu MIZS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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 - luszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt Cimzia w skojarzeniu z MTX jest wskazany u dorosłych pacjentów w leczeniu czynnego luszczycowego zapalenia stawów, jeśli odpowiedź na poprzednie leczenie 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 niezadowalającą 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) luszczycyca 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 (liza paznokcia, objaw naporstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okolostawowe 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 obwodową choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszwy) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszwy) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- 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</li> </ul> <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 3,2</li> </ul> <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS – większa niż 2,4.</li> </ul> <p>4) u pacjentów z aktywną postacią luszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI większe niż 10 oraz</li> <li>- DLQI większe niż 10 oraz</li> <li>- BSA większe niż 10</li> </ul> <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów na podstawie kryteriów PsARC 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"> <li>- wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>4) Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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 oraz po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021



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 - luszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Cosentyx, stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu aktywnej postaci luszczycowego 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 niezadowalającą 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) luszczycyca 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 (liza paznokcia, objaw napałka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okolostawowe 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 obwodową choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszgowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszgowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- 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</li> </ul> <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 3,2</li> </ul> <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS – większa niż 2,4.</li> </ul> <p>4) u pacjentów z aktywną postacią luszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI większe niż 10 oraz</li> <li>- DLQI większe niż 10 oraz</li> <li>- BSA większe niż 10</li> </ul> <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów na podstawie kryteriów PsARC 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"> <li>- wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>4) Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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 oraz po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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 - luszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Leczenie czynnego i postępującego ŁZS u dorosłych, przypadkach, gdy wcześniejsze stosowanie leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby, 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 niezadowalającą 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) luszczycyca 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 (liza paznokcia, objaw naporstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okolostawowe 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 obwodową choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągniętych podeszwowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągniętych podeszwowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- 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</li> </ul> <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 3,2</li> </ul> <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS – większa niż 2,4.</li> </ul> <p>4) u pacjentów z aktywną postacią luszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI większe niż 10 oraz</li> <li>- DLQI większe niż 10 oraz</li> <li>- BSA większe niż 10</li> </ul> <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów na podstawie kryteriów PsARC z zajęta 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"> <li>- wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>4) Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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 oraz po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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 - łuszczycowe zapalenie stawów - pierwsza linia leczenia	Produkt Humira jest wskazany w leczeniu czynnego i postępującego łuszczycowego 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 niezadowalającą 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) łuszczycyca 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 (liza paznokcia, objaw napałka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okolostawowe 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 obwodową choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągniętych podszewkowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągniętych podszewkowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- 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</li> </ul> <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 3,2</li> </ul> <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS – większa niż 2,4.</li> </ul> <p>4) u pacjentów z aktywną postacią łuszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI większe niż 10 oraz</li> <li>- DLQI większe niż 10 oraz</li> <li>- BSA większe niż 10</li> </ul> <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów na podstawie kryteriów PsARC 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"> <li>- wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>4) Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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 oraz po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
79	HT_167	Orencia - Abatacept - łuszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt ORENCIA, w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX), jest wskazany w leczeniu czynnego łuszczycowego 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 łuszczycowych zmian skórnych. Produkt ORENCIA może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji na metotreksat lub jeśli leczenie metotreksatem nie jest właściwe.	Produkt nierefundowany w leczeniu ŁZS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
80	HT_168	Otezla - Apremilast - łuszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Lek Otezla podawany w monoterapii lub łącznie z lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) jest wskazany do leczenia czynnego łuszczycowego zapalenia stawów (ang. active psoriatic arthritis, PsA) u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie LMPCh, lub u których wystąpiła nietolerancja przy wcześniejszym leczeniu LMPCh.	Produkt nierefundowany w leczeniu ŁZS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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 - luszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	<p>Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w leczeniu aktywnej i postępującej postaci luszczycowego 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"> <li>- w skojarzeniu z metotreksatem.</li> <li>- lub sam u pacjentów, u których leczenie metotreksatem było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia.</li> </ul>	<p>1) Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria: a) z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR, b) z aktywną i ciężką postacią choroby, c) z niezadowalającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS. 2) Kryteria klasyfikacyjne CASPAR - co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionego poniżej: a) luszczycyca 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, 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 (liza paznokcia, objaw naporstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) - 1 pkt, e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okolostawowe tworzenie nowej kości z wyłączeniem osteofitów) - 1 pkt. 3) Aktywna i ciężka postać choroby: 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 obwodową choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów: 1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC: - liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszwy) - co najmniej 3 łącznie - w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz - liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszwy) - 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: - wartość DAS 28 - większa niż 3,2 albo 3) wg DAS: - wartość DAS - większa niż 2,4. 4) u pacjentów z aktywną postacią luszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów: - PASI większe niż 10 oraz - DLQI większe niż 10 oraz - BSA większe niż 10 program dopuszcza kwalifikację pacjentów na podstawie kryteriów PsARC z zajętej mniejszą liczbą stawów lub przyczepów ścięgniętych niż określono w pkt1 ppkt 4; 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: - wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1 - określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, - ból kręgosłupa <math>\geq</math> 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. 4) Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia: a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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 oraz po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów; b) w przypadku postaci osiowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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. 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>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021



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 - luszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt Simponi, stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem jest wskazany w leczeniu aktywnej i postępującej postaci luszczycowego 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 niezadowalającą 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) luszczycyca 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 (liza paznokcia, objaw naporstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okolostawowe 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 postacią choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągniętych podeszwowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozciągniętych podeszwowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- 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</li> </ul> <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 3,2</li> </ul> <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS – większa niż 2,4.</li> </ul> <p>4) u pacjentów z aktywną postacią luszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI większe niż 10 oraz</li> <li>- DLQI większe niż 10 oraz</li> <li>- BSA większe niż 10</li> </ul> <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów na podstawie kryteriów PsARC 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 postacią choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>4) Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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 oraz po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
83	HT_171	Stelara - Ustekinumab - luszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy STELARA w monoterapii lub w skojarzeniu z MTX, jest wskazany w leczeniu czynnego luszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź na wcześniejszą 22 niebiologiczną terapię lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD) jest niewystarczająca.	Produkt nierefundowany w leczeniu ŁZS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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 - luszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Taltz jest wskazany do stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu metotreksatem w leczeniu aktywnego luszczycowego 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> <p>a) z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby,</p> <p>c) z niezadowalającą 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) luszczycyca 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 (liza paznokcia, objaw naporstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okolostawowe 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 postacią obwodową choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszgowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszgowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- 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</li> </ul> <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 3,2</li> </ul> <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS – większa niż 2,4.</li> </ul> <p>4) u pacjentów z aktywną postacią luszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI większe niż 10 oraz</li> <li>- DLQI większe niż 10 oraz</li> <li>- BSA większe niż 10</li> </ul> <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów na podstawie kryteriów PsARC 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 postacią choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>4) Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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 oraz po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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 - łuszczycowe zapalenie stawów - kolejne linie leczenia	Tofacytynib w skojarzeniu z MTX jest wskazany w leczeniu aktywnego łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź lub nietolerancja na wcześniejsze leczenie lekiem przeciwrheumatycznym modyfikującym przebieg choroby (ang. DMARD, disease-modifying antirheumatic drug).	<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 niezadowalającą 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) łuszczycyca 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 (liza paznokcia, objaw naporstka, bruzdowanie, hiperkeratoza) – 1 pkt,</p> <p>e) zmiany radiologiczne stawów dłoni lub stóp charakterystyczne dla ŁZS (okolostawowe 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 obwodową choroby definiuje się jako spełnienie jednego z poniższych alternatywnych kryteriów:</p> <p>1) wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszgowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgniętych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszgowych) - co najmniej 3 łącznie – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz</li> <li>- 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</li> </ul> <p>albo</p> <p>2) wg DAS 28:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS 28 – większa niż 3,2</li> </ul> <p>albo</p> <p>3) wg DAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość DAS – większa niż 2,4.</li> </ul> <p>4) u pacjentów z aktywną postacią łuszczycy definiowaną jako spełnienie wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI większe niż 10 oraz</li> <li>- DLQI większe niż 10 oraz</li> <li>- BSA większe niż 10</li> </ul> <p>program dopuszcza kwalifikację pacjentów na podstawie kryteriów PsARC 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"> <li>- wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1 – określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm – określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>4) Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki definiowana jest jako nieskuteczność leczenia:</p> <p>a) w przypadku postaci obwodowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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).</p> <p>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 oraz po niepowodzeniu co najmniej jednego miejscowego podania glikokortykosteroidów;</p> <p>b) w przypadku postaci osiowej ŁZS - utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej 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>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”). w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
86	HT_174	Cimzia - Certolizumab Pegol - łuszczycyca plackowata - kolejne linie leczenia	Produkt Cimzia jest wskazany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych wymagających terapii systemowej.	<p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <p>1) pacjenci w wieku:</p> <p>a) 18 lat i powyżej albo</p> <p>b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem;</p> <p>2) pacjenci:</p> <p>a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo</p> <p>b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego;</li> </ul> <p>3) pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami:</p> <p>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 lub certolizumabem pegol oraz</p> <p>b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz</p> <p>c) BSA większym niż 10;</p> <p>4) 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.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”). w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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
87	HT_175	Cosentyx - Secukinumab - łuszczycyca plackowata - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Cosentyx jest wskazany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego.	Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: 1) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej albo b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; 2) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol, – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; 3) 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 lub certolizumabem pegol oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; 4) 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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
88	HT_176	Enbrel - Etanercept - łuszczycyca plackowata - kolejne linie leczenia	Leczenie 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).	1. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: 1) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej albo b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; 2) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol, – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; 3) 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 lub certolizumabem pegol oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; 4) 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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	02.09.2021
89	HT_177	Humira - łuszczycyca plackowata - pierwsza linia leczenia	Produkt Humira jest 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. Produkt Humira jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego.	Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: 1) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej albo b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; 2) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol, – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; 3) 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 lub certolizumabem pegol oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; 4) 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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
90	HT_178	Kyntheum - Brodalumab - łuszczycyca plackowata - 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.	Produkt nierefundowany w leczeniu łuszczycy.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”, w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
91	HT_179	Otezla - Apremilast - łuszczycyca plackowata - 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).	Produkt nierefundowany w leczeniu łuszczycy.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”, w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021



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 - łuszczycza plackowata - 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.	Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: 1) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej albo b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; 2) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol, – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; 3) 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 lub certolizumabem pegol oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; 4) 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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
93	HT_181	Stelara - Ustekinumab - łuszczycza plackowata - 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 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.	Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: 1) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej albo b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; 2) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol, – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; 3) 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 lub certolizumabem pegol oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; 4) 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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
94	HT_182	Taltz - Ixekizumab - łuszczycza plackowata - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Taltz jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej u dorosłych wymagających leczenia ogólnego.	Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: 1) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej albo b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; 2) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol, – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; 3) 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 lub certolizumabem pegol oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; 4) 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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
95	HT_183	Tremfya - Guselkumab - łuszczycza plackowata - kolejne linie leczenia	Produkt Tremfya jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego.	Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria: 1) pacjenci w wieku: a) 18 lat i powyżej albo b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem; 2) pacjenci: a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol, – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego; 3) 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 lub certolizumabem pegol oraz b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz c) BSA większym niż 10; 4) 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.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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
96	HT_184	Cimzia - Certalizumab Pegol - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa - kolejne linie leczenia	Produkt Cimzia jest wskazany w leczeniu dorosłych z czynnym zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa o ciężkim nasileniu, którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub ich nie tolerują.	<p>1) Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroilitis w badaniu RTG,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,</p> <p>c) z niezadawalającą 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. Niezadawalająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia.</p> <p>2) Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów:</p> <p>a) wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>b) ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>c) 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> <p>3) 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.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
97	HT_185	Cosentyx - Secukinumab - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Cosentyx jest wskazany w leczeniu aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niewystarczająca.	<p>1) Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroilitis w badaniu RTG,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,</p> <p>c) z niezadawalającą 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. Niezadawalająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia.</p> <p>2) Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów:</p> <p>a) wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>b) ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>c) 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> <p>3) 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.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
98	HT_186	Enbrel - Etanercept - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa - kolejne linie leczenia	Leczenie dorosłych z ciężkim, czynnym zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na terapię konwencjonalną.	<p>1) Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroilitis w badaniu RTG,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,</p> <p>c) z niezadawalającą 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. Niezadawalająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia.</p> <p>2) Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów:</p> <p>a) wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>b) ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>c) 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> <p>3) 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.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
99	HT_187	Humira - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa - pierwsza linia leczenia	Leczenie dorosłych z ciężkim czynnym ZZSK, gdy odpowiedź na stosowane tradycyjnie leczenie jest niezadawalająca.	<p>1) Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroilitis w badaniu RTG,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,</p> <p>c) z niezadawalającą 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. Niezadawalająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia.</p> <p>2) Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów:</p> <p>a) wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>b) ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>c) 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> <p>3) 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.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
100	HT_188	Remicade - Infliximab - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa - kolejne linie leczenia	Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w leczeniu ciężkiej, czynnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych pacjentów, którzy niewystarczająco zareagowali na konwencjonalne leczenie.	<p>1) Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroilitis w badaniu RTG,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,</p> <p>c) z niezadawalającą 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. Niezadawalająca odpowiedź na leczenie oznacza utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowanego leczenia.</p> <p>2) Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów:</p> <p>a) wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>b) ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>c) 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> <p>3) 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.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021

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
101	HT_189	Simponi - Golimumab - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa - kolejne linie leczenia	Produkt Simponi jest wskazany w leczeniu ciężkiej, czynnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych pacjentów, którzy niewystarczająco zareagowali na konwencjonalne leczenie.	<p>1) Do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem sacroilitis w badaniu RTG,</p> <p>b) z aktywną i ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie,</p> <p>c) 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.</p> <p>2) Aktywną i ciężką postać choroby definiuje się jako spełnienie wszystkich wymienionych niżej kryteriów:</p> <p>a) wartość BASDAI <math>\geq</math> 4 lub wartość ASDAS <math>\geq</math> 2,1, określona w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>b) ból kręgosłupa <math>\geq</math> 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm, określony w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni,</p> <p>c) 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> <p>3) 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.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
102	HT_190	Humira - choroba Crohna - pierwsza linia leczenia	Produkt Humira jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej, czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych pacjentów, którzy nie wykazali odpowiedzi na pełny i odpowiedni 101 kurs leczenia kortykosteroidem oraz (lub) lekiem immunosupresyjnym lub nie tolerują takiego leczenia lub jest ono u nich przeciwwskazane ze względów medycznych. Produkt Humira jest wskazany 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> <p>1) Wiek od 6 lat w przypadku terapii infliksymabem lub adalimumabem albo wiek od 18 lat w przypadku terapii ustekinumabem lub wedolizumabem.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4) Udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie co najmniej jednym inhibitorem TNF alfa lub występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
103	HT_191	Remicade - Infliximab - choroba Crohna - kolejne linie leczenia	<p>Produkt leczniczy Remicade jest wskazany w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia.</li> <li>– leczenie czynnej postaci choroby Crohna z przetokami u dorosłych pacjentów, którzy nie reagowali na prawidłowo prowadzone standardowe leczenie (w tym antybiotyki, drenaż i leczenie immunosupresyjne).</li> </ul> <p>Produkt leczniczy Remicade jest wskazany 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> <p>1) Wiek od 6 lat w przypadku terapii infliksymabem lub adalimumabem albo wiek od 18 lat w przypadku terapii ustekinumabem lub wedolizumabem.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4) Udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie co najmniej jednym inhibitorem TNF alfa lub występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
104	HT_192	Stelara - Ustekinumab - choroba Crohna - kolejne linie leczenia	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 TNF, lub występują przeciwwskazania medyczne do zastosowania tych terapii.	<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> <p>1) Wiek od 6 lat w przypadku terapii infliksymabem lub adalimumabem albo wiek od 18 lat w przypadku terapii ustekinumabem lub wedolizumabem.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4) Udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie co najmniej jednym inhibitorem TNF alfa lub występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
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 (TNF $\alpha$ ).	<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> <p>1) Wiek od 6 lat w przypadku terapii infliksymabem lub adalimumabem albo wiek od 18 lat w przypadku terapii ustekinumabem lub wedolizumabem.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4) Udokumentowany brak odpowiedzi na leczenie co najmniej jednym inhibitorem TNF alfa lub występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia.</p>	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
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.	Produkt nier refundowany w leczeniu WZJG.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”. w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021



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
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 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 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. 2) Pacjenci z rozpoznaną ciężką postacią wrzodzącego zapalenia jelita grubego, 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) (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.), 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).	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
108	HT_196	Simponi - Golimumab - wrzodzące zapalenie jelita grubego - kolejne linie leczenia	Produkt 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.	Produkt nierefundowany w leczeniu WZJG.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”, w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
109	HT_197	Xeljanz - Tofacitinib - wrzodzące zapalenie jelita grubego - kolejne linie leczenia	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.	Do leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem 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. 2) Pacjenci z rozpoznaną ciężką postacią wrzodzącego zapalenia jelita grubego, 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) (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.), 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).	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
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).	Do leczenia infliksymabem lub wedolizumabem lub tofacytynibem 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. 2) Pacjenci z rozpoznaną ciężką postacią wrzodzącego zapalenia jelita grubego, 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) (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.), 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).	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”), w ramach ubezpieczenia produkt może być zastosowany po niepowodzeniu terapii produktem Humira.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
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.	Produkt nierefundowany w leczeniu HS.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
112	HT_200	Humira - zapalenie błony naczyniowej oka	Produkt Humira jest wskazany w leczeniu przewlekłego nieinfekcyjnego zapalenia przedniego odcinka błony naczyniowej oka u pacjentów w wieku od 2 lat, którzy wykazywali niewystarczającą odpowiedź na standardowe leczenie lub gdy jest ono nietolerowane lub, u których leczenie konwencjonalne jest niewłaściwe. Produkt Humira jest wskazany w leczeniu nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej u dorosłych pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie kortykosteroidami, u pacjentów u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe.	Do leczenia kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria (konieczne jest łącznie spełnienie kryteriów przedstawionych w punkcie a i b oraz jednego z kryteriów wskazanych w punkcie c, d i e). a) wiek chorego ≥ 18 r.ż.; b) chorzy z niezakaźnym przewlekłym, przetrwałym lub nawrotowym ZBN (części pośredniej, odcinka tylnego lub całej błony naczyniowej); c) niemożliwe do osiągnięcia stadium nieaktywne choroby przy dawce ≤ 10 mg prednizolonu (lub dawce równoważnej innego leku steroidowego) lub terapii lekami immunosupresyjnymi, lub kombinacji leczenia obu typami leków po kursie leczenia trwającym 15 tygodni. Choroba nieaktywna definiowana jest jako: – brak aktywnej zapalnej zmiany naczyniówki i siatkówki i/lub naczyń siatkówki, – stopień nacieków komórkowych w komorze przedniej oka ≤0,5+ według kryteriów SUN, – stopień przymglenia ciała szklistego oka ≤0,5+ według kryteriów SUN; d) konieczność zmniejszenia dawki kortykosteroidów lub odstawienia leczenia immunosupresyjnego, u chorych z chorobą nieaktywną u których udokumentowano co najmniej 1 zaostrzenie choroby występujące w czasie do 28 dni od rozpoczęcia zmniejszenia dawki kortykosteroidów lub stabilizacji po odstawieniu obu typów leków trwającej krócej niż 3 miesiące; e) występowanie przeciwwskazań lub objawów nietolerancji terapii z zastosowaniem kortykosteroidów lub leków immunosupresyjnych.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazania rejestracyjne” z wykluczeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”).	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
113	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 przeszskórnego 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.	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.	21.01.2021 (Zarządzenie 14/2021)	
114	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 przeszskórnego 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.	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.	21.01.2021 (Zarządzenie 14/2021)	
115	HT_213	Revolade - ciężka niedokrwiłość aplastyczna	Leczenie dorosłych pacjentów z nabytą ciężką postacią niedokrwiłości aplastycznej, u których wystąpiła oporność na wcześniejsze leczenie immunosupresyjne lub którzy przebyli wcześniejsze intensywne leczenie i nie są odpowiednimi kandydatami do transplantacji krwiotwórczych komórek macierzystych.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021



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
116	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).	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
117	HT_217	Da Vinci - rak prostaty	Robot medyczny ułatwiający wykonywanie skomplikowanych zabiegów metodą małoinwazyjną - chirurgia.	Brak powszechnej refundacji.	Wybrane wskazania: – rak gruczołu krokowego ograniczony do narządu lub miejscowo zaawansowany.	Sprawdzono 15.02.2021	09.02.2021
118	HT_218	Imbruvica - przewlekła białaczka limfocytowa - ibrutinib, druga linia leczenia	Dorośli pacjenci z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię.	Chorzy z rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają łącznie poniższe kryteria: 1) obecność delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53; 2) stan sprawności według WHO 0 – 2; 3) wiek powyżej 18 r.ż.  Chorzy z rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają łącznie poniższe kryteria (1-3): 1) brak delecji 17 p i/lub mutacji w genie TP53; 2) stan sprawności według WHO 0 – 2; 3) wiek powyżej 18 r.ż.; oraz jedno z poniższych kryteriów: a) nawrót/progresja choroby po lub brak odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem schematu zawierającego wenetoklaks w skojarzeniu z przeciwciałem antyCD20 b) przeciwwskazania medyczne do zastosowania schematu zawierającego wenetoklaks w skojarzeniu z przeciwciałem-anty CD20 (zgodnie z ChPL lub programem lekowym B103, część I) u chorych z wczesnym nawrotem PBL po pierwszej linii immunochemioterapii (definiowany jako progresja PBL pomiędzy 6. a 24 mies. od zakończenia uprzedniego leczenia) albo u chorych z opornością na immunochemioterapię (definiowaną jako brak odpowiedzi lub nawrót PBL do 6 mies. od zakończenia uprzedniego leczenia) c) toksyczność niepozwalająca na kontynuację leczenia wenetoklaksem i przeciwciałem anty-CD20 Do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, kwalifikowani są pacjenci leczeni ibrutinibem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełniali kryteria kwalifikacji wskazane w punkcie 1a lub 1b lub 1c oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów niepozwalających na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo, określonych w pkt. 3.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne” z wyłączeniem pacjentów kwalifikujących się do terapii ze środków publicznych („Wskazania refundacyjne”). Ubezpieczenie obejmuje stosowanie produktu w monoterapii.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
119	HT_219	Rubraca - rak jajnika - BCRA, linia 3+	Produkt leczniczy Rubraca jest wskazany do stosowania jako monoterapia w leczeniu wrażliwego na 3 związku 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.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
120	HT_220	Rubraca - rak jajowodu - BCRA, linia 3+	Produkt leczniczy Rubraca jest wskazany do stosowania jako monoterapia w leczeniu wrażliwego na 3 związku 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.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
121	HT_221	Rubraca - nowotwór otrzewnej - BCRA, linia 3+	Produkt leczniczy Rubraca jest wskazany do stosowania jako monoterapia w leczeniu wrażliwego na 3 związku 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.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021
122	HT_222	Zydelig - przewlekła białaczka limfocytowa - idelalisib, kolejne linie leczenia	U dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową: – jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku występowania delecji 17p lub mutacji TP53u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do innych terapii. Produkt leczniczy Zydelig jest wskazany do stosowania w terapii skojarzonej z rytuksymabem.	Produkt nierefundowany w analizowanym wskazaniu.	Równe wskazaniom rejestracyjnym wymienionym w kolumnie „Wskazanie rejestracyjne”.	Obwieszczenie MZ z dnia 18.02.2021 r. na 01.03.2021 r.	09.02.2021