

Podsumowanie głównych zmian w programach lekowych wynikających z obwieszczenia obowiązującego od 1 lipca 2022 r.

[23.06.2022]

W obwieszczeniu obowiązującym od 1 lipca 2022 r. wprowadzono zmiany dotyczące 18 programów lekowych:

		OSTATNIA ZMIANA PROGRAMU	DODANIE / USUNIĘCIE MOLEKUŁY	NOWA SUBSTANCJA W REFUNDACJI	ROZSZERZENIE WSKAZAŃ DLA JUŻ DOSTĘPNYCH OPCJI	INNE ZMIANY
1	B.1 LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B (ICD-10: B18.1)	2020/03	+ 0 - 1 (adefowir)	ND	NIE	NIE
2	B.19 LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATOTROPINOWĄ NIEDOCZYNNIĄ PRZYSADKI (ICD-10: E23)	2014/07	+ 0 - 0	ND	TAK (objęcie leczeniem dzieci z: 1) wielohormonalną niedoczynnością przysadki, 2) dzieci z udokumentowanymi mutacjami związanymi z niedoborem hormonu wzrostu, 3) dzieci u których rozpoczęto terapię w okresie niemowlęcym lub poniemowlęcym, 4) dzieci po terapii chorób rozrostowych).	NIE
3	B.32 LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAJĄ LEŚNIEWSKIEGO – CROHNA (ICD-10: K50)	2022/01	+ 0 (vedolizumab w nowej postaci do podania podskórnego) - 0	ND	NIE	NIE
4	B.33 LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNAJĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)	2022/01	+ 2 (upadacytynib, anakinra) - 0	TAK (upadacytynib)	NIE	NIE*
5	B.35 LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNAJĄ POSTACIĄ ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)	2021/01	+ 1 (upadacytynib) - 0	TAK (upadacytynib)	NIE	NIE**

		OSTATNIA ZMIANA PROGRAMU	DODANIE / USUNIĘCIE MOLEKUŁY	NOWA SUBSTANCJA W REFUNDACJI	ROZSZERZENIE WSKAZAŃ DLA JUŻ DOSTĘPNYCH OPCJI	INNE ZMIANY
6	B.36 LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNAJĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALEŃA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10: M45)	2021/01	+ 2 (upadacytynib, iksekizumab) - 0	TAK (upadacytynib)	NIE	NIE***
7	B.39 LECZENIE WTÓRNEJ NADCZYNNOCI PRZYTARCZYC U PACJENTÓW LECZONYCH NERKOZASTĘPCZO DIALIZAMI (ICD-10: N25.8)	2020/01	+ 0 - 0	ND	TAK (umożliwienie terapii za pomocą cynakalcetu pacjentom dializowanym otrzewnowo)	TAK (połączenie z programem B.69)
8	B.50 LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48)	2022/05	+ 0 - 0 (usunięcie olaparybu w postaci kapsułek)	ND	NIE	NIE
9	B.55 LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51)	2022/01	+ 0 (vedolizumab w nowej postaci do podania podskórnego) - 0	ND	NIE	NIE
10	B.70 LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.3, H36.0)	2021/11	+ 0 - 0	ND	NIE	TAK (połączenie programów lekowych dotyczących terapii obrzęku siatkówki związanej z wiekiem (AMD) i cukrzycowego obrzęku siatkówki (DME))
11	B.71 LECZENIE TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU C (ICD-10 B 18.2)	2021/05	+ 0 - 1 (rybawiryna)	ND	NIE	NIE
12	B.75 LECZENIE CHORYCH NA AKTYWNAJĄ POSTACIĄ ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWE ZAPALENIE NACZYŃ (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)	2015/09	+ 0 - 0	ND	TAK (po indukcji remisji umożliwiono stosowanie rytuksymabu w leczeniu podtrzymującym do maksymalnie 5 lat)	NIE

		OSTATNIA ZMIANA PROGRAMU	DODANIE / USUNIĘCIE MOLEKUŁY	NOWA SUBSTANCJA W REFUNDACJI	ROZSZERZENIE WSKAZAŃ DLA JUŻ DOSTĘPNYCH OPCJI	INNE ZMIANY
13	B.81 LECZENIE MIELOFIBROZY PIERWOTNEJ ORAZ MIELOFIBROZY WTÓRNEJ W PRZEBIEGU CZERWIENICY PRAWDZIWEJ I NADPŁYTKOWOŚCI SAMOISTNEJ (ICD-10: D47.1)	2019/09	+ 1 (fedratynib) - 0	TAK	NIE	NIE
14	B.82 LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10: M46.8)	2021/05	+ 2 (iksekizumab, sekukinumab) - 0	NIE	NIE	NIE***
15	B.86 LECZENIE PACJENTÓW Z WRODZONYMI ZESPOŁAMI AUTOZAPALNYMI (ICD-10: E85, R50.9, D89.8, D89.9)	2020/11	+ 0 - 0	ND	NIE	TAK (zmiany dotyczące nazewnictwa Zespołu Koordynacyjnego i sekcji monitorowania leczenia)
16	B.93 LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85)	2022/05	+ 1 (lenalidomid) - 0	NIE	NIE	NIE
17	B.122 LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE CHORYCH Z NAWRACAJĄCYMI NAPADAMI DZIEDZICZNEGO OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO O CIĘŻKIM PRZEBIEGU (ICD-10: D84.1)	2021/09	+ 0 - 0	ND	NIE	TAK (doprecyzowanie Sekcji zespołu Koordynacyjnego oraz zmiany dotyczące czasu trwania leczenia i weryfikacji skuteczności leczenia)
18	B.123 LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBA WILSONA (ICD-10: E83.0)	2021/09	+ 0 - 0	ND	NIE	TAK (zmiana w zapisie badań przy kwalifikacji i monitorowania leczenia dotycząca pomiaru stężenia ceruloplazminy w surowicy (poprzednio w osoczu))

*upadacytynib - kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu RZS upadacytynibem (wybiórczym i odwracalnym inhibitorem JAK), anakinra - Leczenie dzieci anakinrą (inhibitorem interleukiny-1) z MIZS w wieku 8 miesięcy - 2 r.ż. oraz jako dodatkowa opcja terapeutyczna dla pacjentów po nieskutecznym leczeniu NLPZ, glikokortykosteroidami, lekami modyfikującymi przebieg choroby lub lekami biologicznymi,

** Kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu ŁZS upadacytynibem (wybiórczym i odwracalnym inhibitorem JAK), upadacytynib - kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu ZZSK upadacytynibem. (pierwszym lekiem anty-JAK oraz pierwszym lekiem stosowanym doustnie w terapii ZZSK), iksekizumab- kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu ZZSK iksekizumabem (przeciwciałem monoklonalnym, inhibitorem interleukiny 17A),

**** Leczenie zarówno postaci osiowej, jak i obwodowej SpA iksekizumabem (przeciwciałem monoklonalnym, inhibitorem interleukiny 17A) oraz leczenie zarówno postaci osiowej, jak i obwodowej SpA. sekukinumabem (przeciwciałem monoklonalnym, inhibitorem interleukiny 17A).

Od lipca 2022 r. Minister Zdrowia uruchomił **5 nowych programów lekowych**:

- **B.131** LECZENIE PACJENTÓW Z IDIOPATYCZNĄ WIELOOGNISKOWĄ CHOROBA CASTLEMANA (ICD-10: D47.7)
 - **Nowa substancja czynna: Siltuximabum** – produkt Sylvant firmy EUSA Pharma BV (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 maja 2014 r.).
- **B.132** STOSOWANIE LETERMOWIRU W CELU ZAPOBIEGANIA REAKTYWACJI CYTOMEGALOWIRUSA (CMV) I ROZWOJOWI CHOROBY U DOROSŁYCH, SEROPOZYTYWNYCH WZGLĘDEM CMV PACJENTÓW, KTÓRZY BYLI PODDANI ZABIEGOWI PRZESZCZEPIENIA ALLOGENICZNYCH KRWIOTWÓRCZYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH (ICD-10: C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C45, D46, D47, D56, D57, D58, D61, D75, D80, D81, D82, D84)
 - **Nowa substancja czynna: Letermovir** – produkt Prevymis firmy Merck Sharp & Dohme B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 stycznia 2018 r.).
- **B.133** PROFILAKTYCZNE LECZENIE CHORYCH NA MIGRENĘ PRZEWLEKŁĄ (ICD-10: G43)
 - **Nowa substancja czynna: Fremanezumabum** – produkt Ajovy firmy Teva GmbH (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 marca 2019 r.) oraz
 - **Rozszerzenie wskazań dla refundowanej substancji czynnej: Toxinum botulinicum typum A ad iniectionem** – produkt Botox firmy Allergan Pharmaceuticals Ireland.
- **B.134** ZAPOBIEGANIE POWIKŁANIOM KOSTNYM U DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ZAAWANSOWANYM PROCESEM NOWOTWOROWYM OBEJMUJĄCYM KOŚCI Z ZASTOSOWANIEM DENOSUMABU (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)
 - **Nowa substancja czynna: Denosumabum** – produkt Xgeva firmy Kite Amgen Europe B.V. (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 lipca 2011 r.).
- **B.135** LECZENIE NINTEDANIBEM CHOROBY ŚRÓDMIAŻSZOWEJ PŁUC ZWIĄZANEJ Z TWARDZINĄ UKŁADOWĄ (ICD-10: M34, J.99.1)
 - **Rozszerzenie wskazań dla refundowanej substancji czynnej: Nintedanibum** – produkt Ofev firmy Boehringer Ingelheim International GmbH.

Poniżej przedstawiamy szczegółową identyfikację różnic w opisach programów lekowych, dla których wprowadzono znaczące zmiany w zakresie poszerzenia wskazań refundacyjnych (4 programy lekowe) [**pogrubieniem** oznaczono dodane fragmenty, ~~przekreśleniem~~ oznaczono usunięte zapisy].

B.19. LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATOTROPINOWĄ NIEDOCZYNNIĄ PRZYSADKI (ICD-10 E 23: E23):

- Poszerzenie kryteriów kwalifikacji do leczenia o 1) **nawracające stany hipoglikemii w okresie niemowlęcym i/lub poniemowlęcym (po wykluczeniu częstych przyczyn hipoglikemii oraz wykluczeniu hiperinsulinizmu wrodzonego i pierwotnego niedoboru glikokortykosteroidów), szczególnie u dzieci ze współistniejącymi wadami linii pośrodkowej ciała, przede wszystkim w obrębie twarzo-czaszki** 2) niskorosłość, tj. wysokość ciała poniżej 3 centyla dla płci i wieku, na siatkach centylowych dla populacji dzieci polskich (**nie dotyczy dzieci z wielohormonalną niedoczynnością przysadki (WNP)**)

oraz dzieci z udokumentowanymi mutacjami związanymi z niedoborem hormonu wzrostu (SNP) oraz dzieci, u których terapię rozpoczęto w okresie niemowlęcym lub poniemowlęcym i dzieci po terapii chorób rozrostowych); oraz obniżony wyrzut hormonu wzrostu (poniżej 10 ng/ml) w dwóch, niezależnych testach stymulacji sekrecji tego hormonu, a w przypadku dzieci z wielohormonalną niedoczynnością przysadki oraz dzieci z udokumentowanymi mutacjami związanymi z niedoborem hormonu wzrostu jednego testu, (z uwagi na ryzyko powikłań testy te można wykonywać jedynie u dzieci powyżej 2 roku życia, a test insulinowy po ukończeniu 5 roku życia).

- Z kryteriów wykluczenia usunięto: ~~pseudo-tumor cerebri, cukrzycę~~ oraz doprecyzowano wskaźnik efektywności terapii tj. dodano, że pacjent może zostać wyłączony z programu jeśli wystąpi „niezadowalający efekt leczenia hormonem wzrostu, tj. przyrost wysokości ciała poniżej 2 cm/rok”. Obniżono również kryteria wyłączenia z programu po osiągnięciu wieku kostnego (o dwa lata zarówno dla chłopców jak i dziewczynek).
- W opisie programu dodano również kryteria czasowego wyłączenia z programu tj. **utrzymywanie się ponadnormatywnych stężeń IGF-I, pomimo zmniejszenia dawki hormonu wzrostu; objawy pseudo – tumor cerebri (do wykluczenia organicznych uwarunkowań stwierdzanych objawów); źle wyrównana cukrzyca.**
- Uzupełniono spis badań przy kwalifikacji oraz zmieniono zapisy dotyczące monitorowania leczenia (po 90 dniach, 180 dniach i 365 dniach).

B.39. LECZENIE WTÓRNEJ NADCZYNNOSCI PRZYTARCZYC U PACJENTÓW HEMODIALIZOWANYCH LECZONYCH NERKOZASTĘPCZO DIALIZAMI (ICD-10 N 25: N25.8):

- Zmiana nazwy programu: Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych leczonych nerkozastępczo dializami (ICD-10 N 25: N25.8).
- W kryteriach kwalifikacji dodano możliwość zastosowania terapii za pomocą cynakalcetu pacjentom dializowanym otrzewnowo. Obecne kryteria kwalifikacji wyglądają następująco:
 - Kryteria kwalifikacji
 - › wtórna nadczynność przytarczyc;
 - ~~› długotrwałe leczenie hemodializą z powodu schyłkowej niewydolności nerek;~~
 - › przeciwwskazania do zastosowania innych opcji terapeutycznych (np. paratyroidektomii) **lub brak zgody pacjenta na leczenie zabiegowe (w tym m.in. farmakologiczną i laserową paratyreidektomię) lub niepowodzenie innych opcji terapeutycznych (np. paratyroidektomii);**
 - › stężenie iPTH > 500pg/ml;
 - › **długotrwałe leczenie dializami z powodu schyłkowej niewydolności nerek;**
 - › **wiek od 18 roku życia w przypadku terapii parykalcytolem.**
 - **Powyższe kryteria kwalifikacji powinny zostać spełnione łącznie.**
- Doprecyzowano również, że czas leczenia w programie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

B.75. LECZENIE CHORYCH NA AKTYWNAJĄ POSTAĆ ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWE ZAPALENIE NACZYŃ (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8):

- Zmiana nazwy programu: leczenie chorych na aktywną postać ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowe zapalenie naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)
- W kryteriach kwalifikacji do leczenia podtrzymującego remisję dodano rytuksumab w leczeniu podtrzymującym. Dodano informację, że **pacjenci powinni otrzymywać ryuksymab przez co najmniej 24 miesiące po osiągnięciu remisji (brak klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych). W przypadku pacjentów mogących podlegać większemu ryzyku nawrotu, lekarze powinni rozważyć dłuższy, trwający do 5 lat, czas leczenia podtrzymującego rytuksymabem.**
- Zaktualizowano wymagania dotyczące monitorowania programu.

B.122. LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE CHORYCH Z NAWRACAJĄCYMI NAPADAMI DZIEDZICZNEGO OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO O CIĘŻKIM PRZEBIEGU (ICD-10: D84.1):

- W kryteriach kwalifikacji do leczenia doprecyzowano, że kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich – **Sekcja ds. Zespołów Autozapalnych i Obrzęku Naczynioruchowego**, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.
- W części dotyczącej czasu leczenia w programie wprowadzono zmiany polegając na rozrzedzeniu kompetencji Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich:
 - **Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich – Sekcja ds. Zespołów Autozapalnych i Obrzęku Naczynioruchowego lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.**
 - ~~Ocenę skuteczności leczenia przeprowadza się po każdym pełnym 6 miesiącach terapii. Lekarz prowadzący podejmuje decyzję o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu.~~
- W części dotyczącej monitorowania leczenia dodany został akapit
 - **Weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się, co 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, w oparciu o ocenę stanu klinicznego pacjenta oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii. Decyzję o przedłużeniu lub zakończeniu leczenia podejmuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich – Sekcja ds. Zespołów Autozapalnych i Obrzęku Naczynioruchowego, na podstawie uzupełnionej i udostępnionej w systemie SMPT karty monitorowania terapii, zawierającej wyniki badań.**

O IQVIA

Tworzymy kompleksowe rozwiązania by sfera ochrony zdrowia funkcjonowała lepiej.

IQVIA (NYSE:IQV) jest wiodącym, globalnym dostawcą informacji, innowacyjnych rozwiązań technologicznych oraz badań klinicznych wykorzystującym dane oraz osiągnięcia nauki do wspierania klientów w systemie ochrony zdrowia w poszukiwaniu lepszych rozwiązań dla ich pacjentów. IQVIA oferuje szeroki zakres rozwiązań, które wykorzystując postęp w obszarze informacji dotyczących ochrony zdrowia, technologii, analityki i zdolności ludzkie, przyczyniają się do rozwoju medycyny i farmacji. IQVIA umożliwia firmom zakwestionowanie dotychczasowych podejść do prowadzenia badań klinicznych i działań komercyjnych, prowadzenie innowacji z większą pewnością rezultatu oraz przyspieszenie uzyskania znaczących wyników zdrowotnych. IQVIA zatrudnia ok. 67 000 pracowników w ponad stu krajach, zaangażowanych w pełne praktyczne wykorzystanie potencjału *human data science*. Podejście firmy ukierunkowane przez IQVIA CORE™ umożliwia kreowanie unikalnych rozwiązań, powstających na styku big data, zaawansowanej technologii i analityki z rozległą wiedzą ekspercką, pozwalając na podjęcie właściwych działań.

IQVIA jest globalnym liderem w zakresie ochrony informacji dotyczących indywidualnych pacjentów. Wykorzystuje szeroką gamę rozwiązań technologicznych i zabezpieczeń w celu ochrony prywatności, jednocześnie tworząc i analizując informacje, które wspierają klientów w ich działaniach dla poprawy stanu zdrowia populacji. Rozwiązania IQVIA wspierają firmy biotechnologiczne, producentów wyrobów medycznych i firmy farmaceutyczne, jak również przedstawicieli nauk medycznych, badaczy, agencje rządowe, płatników oraz innych interesariuszy sektora ochrony zdrowia, aby mogli lepiej zrozumieć rzeczywisty obraz schorzeń, zachowań ludzkich oraz dokonań naukowych, w celu znajdowania optymalnych metod leczenia pacjentów.

Dodatkowe informacje znajdują się pod adresem www.IQVIA.com.

Z poważaniem

Paulina Rolska-Wójcik
Engagement Manager
paulinamaria.rolska-wojcik@iqvia.com

Bogdan Falkiewicz
Consulting Principal, Poland
bogdan.falkiewicz@iqvia.com

Borys Podgórny
Consulting Principal, Poland
borys.podgorny@iqvia.com

Magdalena Mikułowska
Senior Consultant
magdalenaweronika.mikulowska@iqvia.com

Jacek Wieczorek
Consultant
jacek.wieczorek@iqvia.com

Paweł Sobczak
Consultant
pawel.sobczak@iqvia.com