

Podsumowanie głównych zmian w programach lekowych wynikających z obwieszczenia obowiązującego od dnia 1 lipca 2021 r.

[24.06.2021]

W obwieszczeniu obowiązującym od dnia 1 lipca 2021 wprowadzono **zmiany dotyczące 5 programów** lekowych:

- B.6 Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34);
- B.9 Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50);
- B.15 Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67);
- B.70 Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3);
- B.99 Leczenie akromegalii (ICD-10 E22.0).

Ponadto utworzono **3 nowe programy** lekowe:

- B.118 Leczenie choroby Cushinga (ICD-10 E24.0);
- B.119 Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowatym/oksyfilnym – z komórek Hürthle'a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C73);
- B.120 Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0).

Pogrubieniem oznaczono dodane fragmenty, ~~przekreśleniem~~ oznaczono usunięte zapisy.

B.6 – Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)

- Poszerzono program lekowy o możliwość zastosowania atezolizumabu (w skojarzeniu z karboplatiną oraz etopozydem w fazie indukcji) w pierwszej linii leczenia chorych na drobnokomórkowego raka płuca. Atezolizumab pozostaje dostępny w ramach omawianego programu lekowego również w drugiej linii leczenia niedrobnokomórkowego płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego raka płuca (niezależnie od stopnia ekspresji PDL1). W związku z poszerzeniem programu lekowego uporządkowano jego nazwę oraz dodano odpowiednie kryteria kwalifikacji:

– Zapisy po zmianie:

- Nazwa programu: „*Leczenie niedrobnokomórkowego **lub drobnokomórkowego** raka płuca (ICD-10 C34)*”;
- Nowe kryteria kwalifikacji:
 - „**rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne drobnokomórkowego raka płuca**”;
 - „**zaawansowanie kliniczne: stadium choroby rozległej wg klasyfikacji VASLG (ang. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC)**”;
 - „**obecność zmian możliwych do oceny odpowiedzi obiektywnej w badaniach obrazowych wg aktualnych kryteriów RECIST**”;
 - „**nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym**”;

- „wiek \geq 18. roku życia”;
 - „stopień sprawności 0-1 według kryteriów WHO/ECOG”;
 - (...)
 - „nieobecność przeciwwskazań do zastosowania chemioterapii w tym odpowiednia czynność układu krwiotwórczego”;
 - (...).
 - „Kryteria kwalifikowania muszą być spełnione łącznie”.
- Poszerzono program lekowy o możliwość zastosowania dakomitynibu w pierwszej linii leczenia chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, co jest związane z objęciem refundacją leku Vizimpro firmy Pfizer Europe MA EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 kwietnia 2019 r.). Znalazło to odzwierciedlenie w kryteriach kwalifikacji do programu:
 - Zapisy po zmianie:
 - „(...) **u chorych z planowanym leczeniem dakomitynibem nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym**”;
 - „nieobecność przeciwwskazań do stosowania afatynibu **albo dakomitynibu** określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego”.
 - Dostosowano kryteria włączenia chorych do leczenia ozymertynibem w drugiej linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca:
 - Zapisy po zmianie:
 - „**progresja po zastosowaniu afatynibu, erlotynibu, gefitynibu lub dakomitynibu w pierwszej linii leczenia chorych na miejscowo zaawansowanego (bez możliwości zastosowania leczenia lokoregionalnego) lub uogólnionego niedrobnokomórkowego raka z mutacją aktywującą w genie EGFR – dotyczy stosowania ozymertynibu w drugiej linii leczenia**”;
 - ⊖ „**nieobecność objawowych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym u chorych po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne lub radioterapia) oraz nieobecność istotnych klinicznie objawów neurologicznych i potrzeby zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu. U chorych z planowanym leczeniem dakomitynibem nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym**” (było: ~~w przypadku obecności przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym – nieobecność istotnych klinicznie objawów neurologicznych albo potrzeby zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu~~).
 - Poszerzono program lekowy o możliwość zastosowania brygatynibu w pierwszej linii leczenia chorych z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Brygatynib był dotychczas finansowany w leczeniu zaawansowanego ALK-dodatniego niedrobnokomórkowego raka płuca po niepowodzeniu terapii innym inhibitorem ALK:
 - Zapis po zmianie: „**alektynib (rearanżacja genów ALK) albo cerytynib (rearanżacja genów ALK) albo brygatynib (rearanżacja genów ALK) w pierwszej linii leczenia (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) albo w leczeniu pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca po niepowodzeniu terapii innym inhibitorem ALK**” (było: ~~„brygatynib (rearanżacja genów ALK) w leczeniu pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca po niepowodzeniu terapii innym inhibitorem ALK”~~).

- Poszerzono program lekowy o możliwość zastosowania lorlatynibu w leczeniu pacjentów z progresją po zastosowaniu inhibitorów ALK drugiej generacji u chorych na miejscowo zaawansowanego (bez możliwości zastosowania leczenia lokoregionalnego) lub uogólnionego raka niedrobnokomórkowego płuca z rearanżacją genów ALK, co jest związane z objęciem refundacją leku Lorviqua firmy Pfizer Europe MA EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 maja 2019 r.). Znalazło to odzwierciedlenie w kryteriach kwalifikacji do programu:
 - Zapisy po zmianie:
 - „rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne gruczolakoraka płuca lub niedrobnokomórkowego raka płuca z przewagą tkanki gruczolakoraka (w przypadku alektynibu **albo lorlatynibu** dodatkowo dopuszcza się rozpoznanie raka wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca bez ustalonego typu histologicznego NOS)”;
 - „nieobecność przeciwwskazań do stosowania kryzotynibu lub alektynibu lub cerytynibu lub brygatynibu **lub lorlatynibu** określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego”.
- Dostosowano zapisy w części dotyczącej określenia czasu leczenia w programie:
 - Dot. zastosowania inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR lub ALK/ROS1 lub inhibitorów angiogenezy – zapisy po zmianie:
 - „(...) W przypadku pojawienia się przynajmniej jednej – nowej – zmiany w obrębie OUN u chorych leczonych **systemowo inhibitorami EGFR** dopuszcza się kontynuowanie leczenia w skojarzeniu z radioterapią. Wówczas – w okresie 3 dni przed oraz podczas radioterapii OUN – zaleca się przerwanie leczenia **systemowego**” (było: „W przypadku pojawienia się przynajmniej jednej – nowej – zmiany w obrębie OUN u chorych leczonych ~~ozymertynibem~~, dopuszcza się kontynuowanie leczenia ~~ozymertynibem~~ w skojarzeniu z radioterapią. Wówczas – w okresie 3 dni przed oraz podczas radioterapii OUN – zaleca się przerwanie leczenia ~~ozymertynibem~~);
 - Dot. zastosowania inhibitorów PD1 lub PDL1 – zapisy po zmianie:
 - „Stosowanie (...) lub atezolizumabu (II linia leczenia **w terapii niedrobnokomórkowego raka płuc lub I linia leczenia w terapii drobnokomórkowego raka płuc**) jest prowadzone do stwierdzenia progresji choroby **wg. kryteriów klasyfikacji CTC-AE w wersji 4.03** lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych **uniemożliwiających kontynuację leczenia**”;
 - „W czasie leczenia konieczne jest wykonywanie badań obrazowych (...) w czasie leczenia - co 3 miesiące (w **przypadku terapii atezolizumabem w drobnokomórkowym raku płuca - co 2 cykle**) (ważność badania - 14 dni)”;
 - „**W przypadku terapii atezolizumabem w drobnokomórkowym raku płuca dopuszcza się profilaktyczną radioterapię OUN w trakcie stosowania atezolizumabu w fazie leczenia podtrzymującego (monoterapia)**”.
- Dostosowano zapisy w części dotyczącej kryteriów wyłączenia z programu:
 - Zapisy po zmianie:
 - „Wystąpienie progresji choroby (...) wyjątek stanowi pojawienie się co najmniej jednej nowej zmiany w obrębie OUN kiedy to dopuszcza się kontynuowanie leczenia **inhibitorami EGFR w skojarzeniu z leczeniem miejscowym (radioterapia, chirurgia)**” (było: „wyjątek stanowi pojawienie się co najmniej jednej nowej zmiany w obrębie OUN kiedy to dopuszcza się kontynuowanie leczenia ~~ozymertynibem w skojarzeniu z radioterapią~~”);

- „(...) pojawienie się przynajmniej jednej nowej zmiany z wyjątkiem chorych z progresją w obrębie OUN leczonych kryzotynibem albo alektynibem albo cerytynibem albo brygatynibem **albo lorlatynibem**, u których dopuszcza się kontynuowanie leczenia w skojarzeniu z radioterapią OUN (wówczas w okresie 3 dni przed oraz podczas radioterapii OUN konieczność przerywania leczenia kryzotynibem lub alektynibem lub cerytynibem lub brygatynibem **lub lorlatynibem**)”.
- Dostosowano zapis w części dotyczącej kryteriów włączenia do programu pacjentów leczonych w ramach innego sposobu finansowania terapii:
 - Zapis po zmianie: „Do programu włącza się pacjentów uprzednio leczonych afatynibem, ozymertynibem, kryzotynibem, alektynibem, brygatynibem, pembrolizumabem, niwolumabem, atezolizumabem, nintedanibem, durwalumabem, **dakomitynibem lub lorlatynibem** w ramach innego sposobu finansowania terapii (...)”
- Dostosowano zapis w części dotyczącej badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji do programu:
 - Zapis po zmianie: „Histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie określonego typu niedrobnokomórkowego **lub drobnokomórkowego** raka płuca zgodnie z kryteriami kwalifikowania chorych”.
- W części dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa leczenia dodano zapisy różnicujące częstotliwość wykonywania poszczególnych badań w zależności od danego wskazania atezolizumabu i fazy leczenia tą substancją:
 - Zapis po zmianie: „W przypadku atezolizumabu **w terapii niedrobnokomórkowego raka płuca** wymienione badania powinny być wykonywane w odstępach 3-6 tygodniowych. **W fazie indukcji (podawanie atezolizumabu w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem w terapii drobnokomórkowego raka płuca) - wymienione badania (z wyjątkiem badań czynności tarczycy) powinny być wykonywane przed każdym cyklem. W fazie leczenia podtrzymującego atezolizumabem w monoterapii w terapii drobnokomórkowego raka płuca – wymienione badania (z wyjątkiem badań czynności tarczycy) powinny być wykonywane w odstępach 3-6 tygodniowych. Badania czynnościowe tarczycy powinny być wykonywane co 12 tygodni**”.
- W części dotyczącej monitorowania skuteczności leczenia dodano zapis dotyczący częstotliwości badań w przypadku atezolizumabu stosowanego w drobnokomórkowym raku płuca:
 - Zapis po zmianie: „(...) badania wykonywane są co 3 miesiące. **W przypadku terapii atezolizumabem w drobnokomórkowym raku płuca - co 2 cykle**”.

B.9 – Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)

- Poszerzono program lekowy o możliwość kwalifikowania chorych z nawrotem podczas uzupełniającego leczenia trastuzumabem do stosowania trastuzumabu emtazyny i lapatynibu z kapecytabiną w pierwszej i kolejnych liniach leczenia przerzutowego raka piersi:
 - Zapis po zmianie: „w leczeniu przerzutowego raka piersi stosowane są (...) trastuzumab emtazyna i lapatynib z kapecytabiną w drugiej lub trzeciej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy; **dopuszczalne jest kwalifikowanie chorych z nawrotem podczas uzupełniającego leczenia trastuzumabem do stosowania trastuzumabu emtazyny i lapatynibu z kapecytabiną w pierwszej i kolejnych liniach leczenia przerzutowego nowotworu**”.

- Zmieniono i usunięto kryteria kwalifikacji do leczenia wczesnego, HER2-dodatniego raka piersi:
 - Doprecyzowano kryteria kwalifikacji do leczenia trastuzumabem w przypadku leczenia pooperacyjnego: „*stopień zaawansowania: (...) w przypadku **wyłącznie** leczenia pooperacyjnego (adjuwantowego) trastuzumabem wyjściowo średnica guza powyżej 5mm lub cecha cN1, jeżeli chore otrzymały systemowe leczenie przedoperacyjne (w tym zawierające trastuzumab lub pertuzumab w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią), lub średnica komponentu inwazyjnego guza piersi powyżej 5mm lub obecność przerzutu lub przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych stwierdzone na podstawie badania pooperacyjnego – niezależnie od stosowanego systemowego leczenia przedoperacyjnego, (...)*”.
 - Usunięto zapis: „~~Obecność zmian chorobowych umożliwiających ocenę odpowiedzi według systemu RECIST 1.1 lub istotne pogorszenie stanu ogólnego, bezpośrednio związane z progresją choroby nowotworowej~~”.
- Usunięto kryterium kwalifikacji do leczenia przerzutowego, HER2-dodatniego raka piersi dot. nieobecności przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym:
 - Usunięto zapis: „~~nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym potwierdzonych wynikami badania obrazowego wykonanego w sytuacji wystąpienia klinicznych wskazań~~”.
- Poszerzono zapisy dotyczące monitorowania leczenia o badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego mózgu:
 - Zapis po zmianie: „**badania wykonywane nie rzadziej niż co 3 miesiące: (...) tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny mózgu (jedynie chore z przerzutami w mózgu)**”.

B.15 – Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)

- Poszerzono program lekowy o możliwość zastosowania czynnika krzepnięcia IX rekombinowanego i rekombinowanego o przedłużonym działaniu w ramach pierwotnej profilaktyki krwawień, w przypadku konieczności założenia centralnego dostępu żylnego oraz w ramach wtórnej profilaktyki krwawień u dzieci od 1. dnia życia z zachowaniem ciągłości leczenia do ukończenia 18. roku życia, z ciężką postacią hemofilii A lub B, o poziomie aktywności czynników krzepnięcia VIII lub IX równym lub poniżej 1% poziomu normalnego, co znajduje odzwierciedlenie w modułach pierwotnej profilaktyki krwawień oraz wtórnej profilaktyki krwawień:
 - Zapisy po zmianie:
 - „*Substancja czynna finansowana w ramach pierwotnej profilaktyki krwawień – koncentraty czynników krzepnięcia, odpowiednio czynnika VIII lub czynnika IX – osoczopochodnych (ludzkich) **oraz rekombinowanych lub rekombinowanych o przedłużonym działaniu***” (było: „*Substancja czynna finansowana w ramach pierwotnej profilaktyki krwawień – koncentraty osoczopochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia, odpowiednio, czynnika VIII lub czynnika IX ~~oraz koncentraty rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII lub koncentraty rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o przedłużonym działaniu~~*”);
 - „*Zapewnienie koncentratów czynników krzepnięcia (...) dla dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego: (...) – osoczopochodnych (ludzkich) **oraz rekombinowanych lub rekombinowanych o przedłużonym działaniu***” (było: „*koncentraty osoczopochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia ~~oraz koncentraty rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII lub koncentraty rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o przedłużonym działaniu~~*”);

- „Substancja czynna finansowana w ramach wtórnej profilaktyki krwawień – **koncentraty czynników krzepnięcia, odpowiednio czynnika VIII lub czynnika IX: (...) – osoczo pochodnych (ludzkich) oraz rekombinowanych lub rekombinowanych o przedłużonym działaniu** (było: „substancja czynna finansowana w ramach wtórnej profilaktyki krwawień: (...) – ~~koncentraty osoczo pochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia oraz koncentraty rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII lub koncentraty rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII o przedłużonym działaniu~~”).
- Doprecyzowano kryteria włączenia do programu w ramach modułu pierwotnej profilaktyki krwawień nowozdiagnozowanych dzieci z ciężką postacią hemofilii A i B (potencjalne zawężenie populacji docelowej poprzez wyłączenie dzieci ≥ 3 roku życia):
 - Zapis po zmianie: „**pierwotna profilaktyka krwawień nowozdiagnozowanych dzieci z ciężką postacią hemofilii A i B wcześniej nie leczonych czynnikami krzepnięcia osoczo pochodnymi (ludzkimi), u których wystąpiło nie więcej niż jedno krwawienie dostawowe, rozpoczęta do 3. roku życia**”.
- Doprecyzowanie zapisów dot. objęcia programem wywoływania tolerancji immunologicznej wszystkich pacjentów z hemofilią powikłaną nowopowstałym krążącym antykoagulantem:
 - Zapisy po zmianie: „**Decyzja o rodzaju i dawce leku oraz czasie terapii stosowanej w ramach modułu wywołania indukcji tolerancji immunologicznej jest podejmowana przez Zespół Koordynacyjny, zgodnie ze standardem leczenia hemofilii powikłanej inhibitorem**.”
- Program poszerzono o możliwość zastosowania rekombinowanego czynnika krzepnięcia IX połączony z rekombinowaną albuminą, który został dodany do części programu lekowego dotyczącej schematu dawkowania leków w programie, jako lek stosowany u dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego (zmiana związana z objęciem refundacją produktu leczniczego Idelvion firmy CSL Behring GmbH (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 maja 2016 r.):
 - Zapis po zmianie: „**dawkowanie rekombinowanego czynnika krzepnięcia IX połączonego z rekombinowaną albuminą w leczeniu okołozabiegowym: pierwsza dawka czynnika IX, 50-100 j.m. / kg mc. przed zabiegiem; powtarzać przez pierwszy tydzień co 24-72 godz. w dawce 50-100 j/kg mc.; trzecia dawka w dniu zdjęcia szwów, 50 - 80 j.m./ kg mc. (10 -14 doba)**”.

B.70 – Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)

- Zmieniono zespół kwalifikujący pacjentów do programu lekowego, co znajduje odzwierciedlenie w jego zapisach dotyczących kwalifikacji oraz badań diagnostycznych:
 - Zapis po zmianie: „**Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia**” (było: „~~pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia~~”).
- Wprowadzono zapis dotyczący badań przy ponownej kwalifikacji pacjenta do programu:
 - Zapis po zmianie: „**w przypadku ponownej kwalifikacji po wyłączeniu pacjenta z programu z powodu przedłużającego się okresu obserwacji kwalifikację pacjenta opierać należy na pkt. 1** (badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS), **2** (OCT - optyczna koherentna tomografia) **i 3** (fotografia dna oka).

W przypadkach wątpliwych ekspert Zespołu Koordynacyjnego może poprosić o rozszerzenia badań do pełnego zakresu”.

- Zniesiono możliwość przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ w formie papierowej:
 - Zapis po zmianie: „przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia” (było: „przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych ~~w formie papierowej lub~~ w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia”).

B.99 – Leczenie akromegalii (ICD-10 E22.0)

- Doprecyzowano i dodano zapisy dotyczące zmian dawkowania pasyreotydu w trakcie leczenia:
 - Zapisy po zmianie:
 - „(...) w przypadku braku kontroli biochemicznej akromegalii (utrzymywanie się stężenia GH $\geq 2,5 \mu\text{g/l}$ i/lub IGF-1 powyżej normy dla płci i wieku) **najwcześniej** po 12 tygodniach leczenia, dawka pasyreotydu może zostać zwiększona do 60 mg podawana co 28 dni (...);
 - „**Modyfikacja dawkowania (zwiększenie lub zmniejszenie dawki) jest możliwa na każdym etapie leczenia w okresach nie krótszych niż co 12 tygodni**”.
- W części dotyczącej badań przy kwalifikacji do leczenia pasyreotydem i pegwisomantem doprecyzowano zapis odnoszący się do oceny pola widzenia w przypadku makrogruczolaka przysadki:
 - Zapis po zmianie: „ocena pola widzenia w przypadku makrogruczolaka przysadki (guz o średnicy $\geq 1 \text{ cm}$ **jeśli w badaniu MR jego odległość od skrzyżowania wzrokowego jest mniejsza niż 2 mm**)”;
- W części dotyczącej monitorowania leczenia pasyreotydem i pegwisomantem doprecyzowano zapis odnoszący się do oceny pola widzenia w przypadku makrogruczolaka przysadki:
 - Zapis po zmianie w przypadku leczenia pasyreotydem: „ocena pola widzenia w przypadku makrogruczolaków przysadki, **których odległość od skrzyżowania wzrokowego jest mniejsza niż 2 mm**, nie rzadziej niż 1 raz do roku i **zawsze w każdym** przypadku wystąpienia nowych ubytków w polu widzenia lub subiektywnego pogorszenia pola widzenia”;
 - Zapis po zmianie w przypadku leczenia pegwisomantem: „ocena pola widzenia w przypadku makrogruczolaków przysadki, **których odległość od skrzyżowania wzrokowego jest mniejsza niż 2 mm**, po 3 miesiącach leczenia, a następnie nie rzadziej niż 1 raz do roku i **zawsze** w przypadku wystąpienia nowych ubytków w polu widzenia lub subiektywnego pogorszenia pola widzenia”.

B.118 Leczenie choroby Cushinga (ICD-10 E24.0) – nowy program

- Program przewiduje stosowanie pasyreotydu w postaci obecnego już na liście refundacyjnej produktu Signifor firmy Recordati Rare Diseases (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 kwietnia 2012 r.).
- „**Kryteria kwalifikacji do leczenia:**
 - **dorośli chorzy w wieku co najmniej 18 lat;**

- *choroba Cushinga potwierdzona klinicznie i biochemicznie u pacjentów, u których wykonanie zabiegu operacyjnego guza przysadki nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem;*
- *choroba Cushinga spełniająca w momencie kwalifikacji poniższe kryteria łącznie:*
 - *podwyższone wydalanie wolnego kortyzolu w dobowej zbiorce moczu przekraczające o minimum 1,5 x górną granicę normy laboratoryjnej,*
 - *podwyższone lub niezahamowane stężenie ACTH w osoczu,*
 - *pozytywny wynik testu stymulacji ACTH kortykoliberyną (CRH) lub pozytywny wynik testu hamowania kortyzolu deksametazonem (8mg/dobę).*

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.”

B.119 Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowatym/oksyfilnym – z komórek Hürthle’a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C73) – nowy program

- Program przewiduje stosowanie sorafenibu w postaci obecnego już na liście refundacyjnej produktu Nexavar firmy Bayer AG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 lipca 2006 r.).
- *„Kryteria kwalifikacji:*
 - *histologiczne rozpoznanie zróżnicowanego raka tarczycy, tj. brodawkowego, pęcherzykowego lub z komórek Hürthle’a;*
 - *potwierdzenie miejscowego zaawansowania lub przerzutów w narządach odległych na podstawie wyników badań obrazowych;*
 - *udokumentowana nieskuteczność leczenia radioaktywnym jodem rozumiana jako obecność co najmniej jednej zmiany nie wychwytyjącej jodu lub progresji pomimo wychwyty jodu lub wyczerpanie łącznej kumulatywnej dawki jodu wynoszącej co najmniej 600 mCi;*
 - *progresja choroby w okresie do 14 miesięcy przed włączeniem do programu;*
 - *potwierdzenie obecności zmiany lub zmian nowotworowych umożliwiających ocenę odpowiedzi na leczenie według klasyfikacji RECIST;*
 - *stan sprawności ogólnej w stopniach 0-2 według klasyfikacji ECOG;*
 - *wiek powyżej 18 roku życia;*
 - *adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego;*
 - *wykluczenie ciąży u kobiet;*
 - *nieobecność przeciwwskazań do zastosowania sorafenibu, którymi są alergia na lek lub którąkolwiek substancję pomocniczą.*

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

B.120 Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0) – nowy program

- Program przewiduje stosowanie następujących substancji czynnych:
 - aflibercept w postaci obecnego już na liście refundacyjnej produktu Eylea firmy Bayer AG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 listopada 2012 r.);

- bewacyzumab (*wskazanie off-label*) w postaci obecnych już na liście refundacyjnej produktów:
 - Avastin firmy Roche Registration GmbH (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 stycznia 2005 r.);
 - Mvasi firmy Amgen Technology (Ireland) UC (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 stycznia 2018 r.);
 - Zirabev firmy Pfizer Europe MA EEIG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lutego 2019 r.);
- deksametazon w postaci implantu – produkt Ozurdex firmy Allergan Pharmaceuticals Ireland (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 lipca 2010 r.).
- **„Kryteria kwalifikacji:**
 - **obecność rozlanego, klinicznie znamiennego obrzęku płamki (DME) z zajęciem dołka w przebiegu cukrzycy (DRT – postać gąbczasta (rozlana), CME - postać torbielowata lub SRD – (postać surowicza);**
 - **wiek powyżej 18 roku życia;**
 - **najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS);**
 - **zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych;**
 - **stężenie HbA1c \leq 9% w przypadku kontynuacji leczenia afliberceptem, lub deksametazonem;**
 - **leczenie bawacyzumabem należy rozpocząć bez względu na poziom HbA1c, jeżeli po 5 dawkach bewacyzumabu poziom HbA1c $>$ 9% leczenie należy kontynuować tym samym lekiem do momentu osiągnięcia stężenia HbA1c \leq 9% kiedy można zmienić lek po decyzji Zespołu Koordynacyjnego w przypadku nieskuteczności leczenia;**
 - **brak dominującej błony przedsiatkówkowej;**
 - **brak aktywnych włóknisto-naczyniowych trakcji, których obkurczenie się mogłoby wpłynąć na odwarstwienie siatkówki lub miało rokowniczo niekorzystny wpływ na leczenie w programie;**
 - **brak odwarstwienia siatkówki w przebiegu retinopatii cukrzycowej;**
 - **brak krwotoku do ciała szklistego wymagającego leczenia operacyjnego;**
 - **brak neowaskularyzacji tęczówki;**
 - **brak jaskry neowaskularnej;**
 - **Uregulowane ciśnienie wewnątrzgałkowe;**
 - **brak zaćmy mającej wpływ na monitorowanie skuteczności leczenia w programie;**
 - **brak istotnych i trwałych zaburzeń siatkówki w płamce nierokujących poprawy po leczeniu anty- VEGF takich jak:**
 - **rozległy zanik fotoreceptorów (w OCT zanik warstw zewnętrznych siatkówki),**
 - **DRIL w obszarze poddołkowym,**
 - **makulopatia niedokrwienna.**

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.”

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
Senior Consultant
paulinamaria.rolska-wojcik@iqvia.com

Adam Grabowicz
Senior Consultant
adam.grabowicz@iqvia.com

Joanna Nawrocka
Consultant
joanna.nawrocka@iqvia.com

Karol Maślach
Consultant
karol.maslach@iqvia.com

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

Paweł Sobczak
Analyst
pawel.sobczak@iqvia.com