

**LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikowania chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia pierwszej linii (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) z zastosowaniem afatynibu (mutacja w genie EGFR).</b></p> <p>1.1. Rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) raka gruczołowego lub raka wielkomórkowego, lub</li> <li>b) raka niedrobnokomórkowego z przewagą raka gruczołowego lub raka wielkomórkowego, lub</li> <li>c) raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego podtypu (ang. not otherwise specified - NOS);</li> </ul> <p>1.2. Obecność mutacji aktywującej w genie EGFR kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. epidermal growth factor receptor - EGFR) potwierdzona z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu;</p> <p>1.3. Zaawansowanie miejscowe (stopień III - z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnienie (stopień IV);</p> <p>1.4. Obecność zmian możliwych do zmierzenia w celu przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1 (ang. response evaluation criteria in solid tumours) lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych;</p>	<p><b>1. Dawkowanie leków w programie</b></p> <p>Dawkowanie leków w programie i modyfikowanie leczenia powinno być zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikowaniu do leczenia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie określonego typu niedrobnokomórkowego raka płuca zgodnie z kryteriami kwalifikowania chorych;</li> <li>b) Potwierdzenie obecności odpowiednich czynników molekularnych (stan genów EGFR oraz ALK lub ROS1) oraz immunohistochemicznych (stopień ekspresji PDL1) zgodnie z kryteriami kwalifikowania chorych (w pierwszej kolejności należy wykonać badanie w kierunku mutacji w genie EGFR, co uzasadniają wytyczne postępowania diagnostycznego);</li> <li>c) Morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>d) Oznaczenia stężenia kreatyniny;</li> <li>e) Oznaczenie stężenia bilirubiny;</li> <li>f) Oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</li> <li>g) Oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</li> <li>h) Oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;</li> </ul>

<p>1.5. 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;</p> <p>1.6. Wiek powyżej 18. roku życia;</p> <p>1.7. Sprawność w stopniu 0-2 według kryteriów WHO lub ECOG;</p> <p>1.8. Nieobecność istotnych klinicznie chorób współwystępujących (szczególnie - niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, niestabilna choroba wieńcowa, zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatniego roku, komorowe zaburzenia rytmu wymagające leczenia);</p> <p>1.9. Czynność układu krwiotwórczego umożliwiającą leczenie zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>1.10. Czynność nerek umożliwiającą leczenie (stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy);</p> <p>1.11. Czynności wątroby umożliwiającą leczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,</li> <li>b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy;</li> </ul> <p>1.12. Nieobecność przeciwwskazań do stosowania afatynibu określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego;</p> <p>1.13. Wykluczenie jednoczesnego stosowania chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie;</p> <p>1.14. Wykluczenie stosowania wcześniejszego leczenia farmakologicznego niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia (obecność przerzutów) lub miejscowego zaawansowania;</p> <p>1.15. Wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym (niezależnie od uzyskanej odpowiedzi) oraz</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Oznaczenie T3, T4 i TSH w przypadku stosowania inhibitorów PD1 lub PD-L1;</li> <li>j) Test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;</li> <li>k) Elektrokardiografia (EKG);</li> <li>l) Badanie TK klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza;</li> <li>m) Inne badania obrazowe w zależności od sytuacji klinicznej.</li> </ul> <p><b>2. Badania w celu monitorowania bezpieczeństwa leczenia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>b) Oznaczenia stężenia kreatyniny;</li> <li>c) Oznaczenie stężenia bilirubiny;</li> <li>d) Oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</li> <li>e) Oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</li> <li>f) Oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;</li> <li>g) Oznaczenie T3, T4 i TSH w przypadku stosowania inhibitorów PD1 lub PD L1;</li> <li>h) EKG;</li> <li>i) Oznaczenie aktywności kinazy fosfokreatynowej w przypadku aletynibu albo brygatynibu.</li> </ul> <p>Wymienione badania powinny być wykonywane w odstępach 4 tygodniowych z wyjątkiem badań czynnościowych tarczycy, które powinny być wykonywane co 8 tygodni.</p>
---	--	---

nieuzyskanie całkowitej odpowiedzi w przypadku nowotworów leczonych z założeniem radykalnym.

Kryteria kwalifikowania muszą być spełnione łącznie.

**2. Kryteria kwalifikowania chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia pierwszej linii (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu płuca) – ozymertynib (mutacja w genie EGFR) lub drugiej linii (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszego leczenia afatynibem, erlotynibem lub gefitynibem stosowanego z powodu zaawansowanego nowotworu) - ozymertynib (mutacja T790M w genie EGFR)**

2.1. Rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne:

- a) raka gruczołowego lub raka wielkokomórkowego, lub
- b) raka niedrobnokomórkowego z przewagą raka gruczołowego lub wielkokomórkowego, lub
- c) raka niedrobnokomórkowego NOS;

2.2. W przypadku kwalifikacji do:

- a) pierwszej linii leczenia - obecność mutacji aktywującej w genie EGFR kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. epidermal growth factor receptor - EGFR) potwierdzona z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu,
- b) drugiej linii leczenia - obecność mutacji T790M w genie EGFR potwierdzona z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu;

2.3. Zaawansowanie miejscowe (stopień III - z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnienie (stopień IV);

W przypadku pembrolizumabu stosowanego w monoterapii: Punkty a-h co 6-12 tygodni. W przypadku durwalumabu: Punkty g-h co 12 tygodni.

W przypadku leczenia skojarzonego pembrolizumabem z chemioterapią:

- Punkty a-f przed każdym podaniem chemioterapii (w tym pemetreksedu w terapii podtrzymującej)
- Punkty g-h w odstępach 6-12 tygodniowych

W przypadku atezolizumabu wymienione badania powinny być wykonywane w odstępach 3-6 tygodniowych.

W przypadku niwolumabu wymienione badania powinny być wykonywane w odstępach 4-8 tygodniowych

W przypadku nintedanibu badania wykonywane są co 2 cykle leczenia - w trakcie leczenia skojarzonego oznacza to konieczność wykonania badania co 6 tyg., natomiast w trakcie monoterapii nintedanibem co 8 tyg. (ważność badania - 14 dni).

W monitorowaniu bezpieczeństwa leczenia skojarzonego docetakselem i nintedanibem należy uwzględnić inne parametry laboratoryjne - zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego docetaksel.

W przypadku alektynibu albo brygatynibu oznaczenie aktywności kinazy fosfokreatynowej powinno być wykonywane co 2 tygodnie w ciągu pierwszego miesiąca a następnie w razie wskazań klinicznych.

<p>2.4. Progresa po zastosowaniu afatynibu, erlotynibu lub gefitynibu 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;</p> <p>2.5. Obecność zmian możliwych do zmierzenia w celu przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1 lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych;</p> <p>2.6. 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;</p> <p>2.7. Wiek powyżej 18. roku życia;</p> <p>2.8. Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;</p> <p>2.9. Wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu (śródmiąższowa choroba płuc, wrodzony zespół wydłużonego odstępu QTc, wydłużenie odstępu QTc w połączeniu z którymkolwiek z następujących zaburzeń: torsade de pointes, polimorficzny częstoskurcz komorowy, objawy ciężkich zaburzeń rytmu serca);</p> <p>2.10. Czynność układu krwiotwórczego umożliwiającą leczenie zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>2.11. Czynność nerek umożliwiającą leczenie (stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy);</p> <p>2.12. Czynność wątroby umożliwiającą leczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,</li> <li>b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy;</li> </ul> <p>2.13. Nieobecność przeciwwskazań do stosowania ozymertynibu określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego;</p>		<p><b>3. Badania w celu monitorowania skuteczności leczenia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Badanie TK klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza;</li> <li>b) Inne badania obrazowe konieczne do oceny zmian według kryteriów RECIST 1.1. w zależności od sytuacji klinicznej.</li> </ul> <p>Określenie odpowiedzi na leczenie powinno być wykonywane z wykorzystaniem metody identycznej do wykorzystanej podczas kwalifikowania do leczenia.</p> <p>Badania wykonywane są co 3 miesiące.</p> <p>W przypadku nintedanibu badania wykonywane są co 2 cykle leczenia - w trakcie leczenia skojarzonego oznacza to konieczność wykonania badania co 6 tyg., natomiast w trakcie monoterapii nintedanibem co 8 tyg. (ważność badania - 14 dni).</p> <p>W przypadku pembrolizumabu stosowanego w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią wymienione badania wykonywane są co 9 -12 tygodni.</p> <p>W monitorowaniu bezpieczeństwa leczenia skojarzonego docetaksemem i nintedanibem należy uwzględnić inne parametry laboratoryjne - zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego docetaksel.</p> <p>Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia pacjentów, o których mowa w sekcji Świadczeniobiorcy 10. pkt. 10.1., powinno być</p>
--	--	--

<p>2.14. Wykluczenie jednoczesnego stosowania chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie;</p> <p>2.15. Ustąpienie lub zmniejszenie do 1. stopnia niepożądanych działań związanych z wcześniejszym leczeniem (wyjątek: utrata włosów);</p> <p>2.16. Wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym (niezależnie od uzyskanej odpowiedzi) oraz nieuzyskanie całkowitej odpowiedzi w przypadku nowotworów leczonych z założeniem radykalnym</p> <p>Kryteria kwalifikowania muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>3. Kryteria kwalifikowania chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia pacjentów z rearanżacją w genie ALK przy wykorzystaniu substancji czynnej:</b></p> <p>a) kryzotynib (rearanżacja genów ALK lub ROS1) w pierwszej linii leczenia (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) oraz w drugiej lub trzeciej linii leczenia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu lub chemioterapii jednolekowej stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu),</p> <p>b) alektynib (rearanżacja genów ALK) albo cerytynib (rearanżacja genów ALK) w pierwszej linii leczenia (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) oraz w leczeniu pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca po niepowodzeniu terapii innym inhibitorem ALK.</p> <p>c) brygatynib (rearanżacja genów ALK) w leczeniu pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca po niepowodzeniu terapii innym inhibitorem ALK.</p> <p>3.1. Rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne gruczolaka płuca lub niedrobnokomórkowego raka płuca z przewagą utkania gruczolaka (w</p>		<p>prowadzone jednakowo jak w przypadku pozostałych pacjentów.</p> <p><b>4. Monitorowanie programu</b></p> <p>a) Gromadzenie w dokumentacji medycznej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ);</p> <p>b) Uzupelnienie danych zawartych w rejestrze (system monitorowania programów terapeutycznych - SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez Oddział Wojewódzki NFZ z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</p> <p>c) Przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ);</p> <p>d) W przypadku pacjentów, o których mowa w sekcji Świadczeniobiorcy 10. pkt. 10.1, nie jest wymagane uzupełnianie danych i informacji w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych.</p>
--	--	---

przypadku alektynibu dodatkowo dopuszcza się rozpoznanie raka wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca bez ustalonego typu histologicznego NOS);

- 3.2. Obecność rearanzacji w genie ALK na podstawie badania immunohistochemicznego (IHC) lub fluoroscencyjnej hybrydyzacji in situ (ang. fluorescencje in situ hybridisation - FISH) lub sekwencjonowania nowej generacji (ang. new-generation sequencing - NGS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu lub obecność rearanzacji w genie ROS-1 na podstawie badania metodą fluoroscencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH) lub sekwencjonowania nowej generacji (ang. new-generation sequencing - NGS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu;
- 3.3. Zaawansowanie miejscowe (stopień III - z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnienie (stopień IV) lub progresja po zastosowaniu chemioterapii lub/i jednego z leków anty-ALK u chorych na niedrobnokomórkowego raka w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia;
- 3.4. Obecność zmian możliwych do zmierzenia w celu przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1 lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych;
- 3.5. 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 (w przypadku alektynibu, cerytynibu albo brygatynibu nieobecność objawowych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym u chorych po

<p>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);</p> <p>3.6. Ustąpienie lub zmniejszenie do 1. stopnia niepożądanych działań związanych z wcześniejszym leczeniem (wyjątek: utrata włosów);</p> <p>3.7. Wiek powyżej 18 roku życia;</p> <p>3.8. Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</p> <p>3.9. Wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu (niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, niestabilna choroba wieńcowa, zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatniego roku, komorowe zaburzenia rytmu wymagające leczenia);</p> <p>3.10. Czynność układu krwiotwórczego umożliwiająca leczenie zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>3.11. Czynność nerek umożliwiająca leczenie (stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy);</p> <p>3.12. Czynność wątroby umożliwiająca leczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,</li><li>b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy;</li></ul> <p>3.13. Nieobecność przeciwwskazań do stosowania kryzotynibu lub alektynibu lub cerytynibu lub brygatynibu określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego;</p> <p>3.14. Wykluczenie jednoczesnego stosowania chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>4. Kryteria kwalifikowania chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia pierwszej linii (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu</b></p>		
---	--	--

leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) przy wykorzystaniu substancji czynnej pembrolizumab:

- a) **Rak płaskonabłonkowy i niepłaskonabłonkowy oraz ekspresja PD-L1  $\geq 50\%$  – pembrolizumab w monoterapii**
  - b) **Rak niepłaskonabłonkowy oraz ekspresja PD-L1  $< 50\%$  – pembrolizumab w skojarzeniu z pemetreksedem i pochodną platyny**
  - c) **Rak płaskonabłonkowy oraz ekspresja PD-L1  $< 50\%$  – pembrolizumab w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatiną**
- 4.1. Rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne niedrobnokomórkowego raka płuca (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy);
- 4.2. Niestosowanie wcześniejszego farmakologicznego leczenia systemowego niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia (obecność przerzutów); za leczenie systemowe nie uznaje się leczenia uzupełniającego pooperacyjnego oraz chemioterapii stosowanej podczas skojarzonej radiochemioterapii w stadium miejscowego zaawansowania;
- 4.3. Ocena ekspresji PD-L1 na komórkach nowotworowych z wykorzystaniem metody wskazanej w Charakterystyce Produktu Leczniczego pembrolizumabu lub przy użyciu koncentratu przeciwciała DAKO 22C3 lub przeciwciała Ventana SP263 w zakresie następujących kryteriów:
- a) odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 50% lub większy - kryterium kwalifikacji do stosowania pembrolizumabu w monoterapii
  - b) odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 poniżej 50% - kryterium kwalifikacji do stosowania pembrolizumabu w skojarzeniu:
    - i. w raku niepłaskonabłonkowym – w schemacie: pembrolizumab w skojarzeniu z pemetreksedem i pochodną platyny (karboplatiną albo cisplatiną) w leczeniu indukcyjnym (4 podania co 3 tygodnie), a następnie pembrolizumab z pemetreksedem w leczeniu podtrzymującym;
    - ii. w raku płaskonabłonkowym - w schemacie: pembrolizumab w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatiną w leczeniu indukcyjnym (4 podania co 3 tygodnie) a następnie pembrolizumab w leczeniu podtrzymującym;



<p>4.4. Wykluczenie mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 w przypadku raka gruczołowego, wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu;</p> <p>4.5. Zaawansowanie kliniczne w stopniu IV;</p> <p>4.6. Obecność zmian możliwych do oceny w celu przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1;</p> <p>4.7. 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;</p> <p>4.8. Wiek powyżej 18. roku życia;</p> <p>4.9. Sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</p> <p>4.10. Wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia;</p> <p>4.11. Nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu 1, niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa;</p> <p>4.12. Czynność układu krwiotwórczego umożliwiającą leczenie zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego pembrolizumabu, pemetreksedu, paklitakselu i pochodnych platyny;</p> <p>4.13. Czynność nerek umożliwiającą leczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy dla monoterapii pembrolizumabem;</li><li>b) klirens kreatyniny powyżej lub równy 45 ml/min - dla leczenia skojarzonego pembrolizumabem z chemioterapią zawierającą karboplatynę;</li></ul>		
--	--	--

<p>c) klirens kreatyniny powyżej lub równy 60 ml/min - dla leczenia skojarzonego pembrolizumabem z chemioterapią zawierającą cisplatynę i pemetreksed;</p> <p>4.14. Czynność wątroby umożliwiającą leczenie:</p> <p>a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy, b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy;</p> <p>4.15. Nieobecność przeciwwskazań do stosowania pembrolizumabu, pemetreksedu, paklitakselu, pochodnych platyny określonych w odpowiednich Charakterystykach Produktu Leczniczego;</p> <p>4.16. Wykluczenie jednoczesnego stosowania leków ukierunkowanych molekularnie;</p> <p>4.17. Wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym (niezależnie od uzyskanej odpowiedzi) oraz nieuzyskanie całkowitej odpowiedzi w przypadku nowotworów leczonych z założeniem radykalnym;</p> <p>Kryteria kwalifikowania muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>5. Kryteria kwalifikowania chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia drugiej linii (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) z zastosowaniem niwolumabu w raku płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym (niezależnie od stopnia ekspresji PDL1) oraz atezolizumabu w raku płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym (niezależnie od stopnia ekspresji PDL1)</b></p> <p>5.1. Rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym;</p> <p>5.2. Wykluczenie mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genu ALK w przypadku raka gruczołowego, wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu;</p>		
---	--	--

<p>5.3. Zaawansowanie miejscowe (stopień III - z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnienie (stopień IV);</p> <p>5.4. Obecność zmian możliwych do zmierzenia w celu przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1 lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych;</p> <p>5.5. 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;</p> <p>5.6. Wiek powyżej 18. roku życia;</p> <p>5.7. Sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</p> <p>5.8. Wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia;</p> <p>5.9. Nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu 1, niedoczynności tarczycy w trakcie wyłącznej suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa;</p> <p>5.10. Czynność układu krwiotwórczego umożliwiającą leczenie zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>5.11. Czynność nerek umożliwiającą leczenie (stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy);</p> <p>5.12. Czynność wątroby umożliwiającą leczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,</li><li>b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy;</li></ul> <p>5.13. Nieobecność przeciwwskazań do stosowania niwolumabu lub atezolizumabu określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego;</p>		
--	--	--

<p>5.14. Wykluczenie jednoczesnego stosowania chemioterapii oraz leków ukierunkowanych molekularnie;</p> <p>5.15. Ustąpienie lub zmniejszenie do 1. stopnia niepożądanych działań związanych z wcześniejszym leczeniem (wyjątek: utrata włosów);</p> <p>5.16. Wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym (niezależnie od uzyskanej odpowiedzi) oraz nieuzyskanie całkowitej odpowiedzi w przypadku nowotworów leczonych z założeniem radykalnym.</p> <p>Kryteria kwalifikowania muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>6. Kryteria kwalifikowania chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia drugiej linii (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) z zastosowaniem nintedanibu</b></p> <p>6.1. Rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne raka gruczołowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca z przewagą gruczolakoraka;</p> <p>6.2. Zaawansowanie miejscowe (stopień III - z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnienie (stopień IV);</p> <p>6.3. Obecność zmian możliwych do zmierzenia w celu przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1 lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych;</p> <p>6.4. 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;</p> <p>6.5. Wiek powyżej 18. roku życia;</p>		
---	--	--

<p>6.6. Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</p> <p>6.7. Wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia; leczenia (ze szczególnym uwzględnieniem nadciśnienia tętniczego);</p> <p>6.8. Wykluczenie współwystępowania w przeszłości choroby zakrzepowozatorowej;</p> <p>6.9. Czynność układu krwiotwórczego umożliwiająca leczenie zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>6.10. Czynność nerek umożliwiająca leczenie (stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy);</p> <p>6.11. Czynność wątroby umożliwiająca leczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,</li><li>b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy;</li></ul> <p>6.12. Nieobecność przeciwwskazań do stosowania nintedanibu;</p> <p>6.13. Wykluczenie wcześniejszego stosowania docetakselu oraz leków antyangiogennych;</p> <p>6.14. Ustąpienie lub zmniejszenie do 1. stopnia niepożądanych działań związanych z wcześniejszym leczeniem (wyjątek - utrata włosów);</p> <p>6.15. Wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym (niezależnie od uzyskanej odpowiedzi) oraz nieuzyskanie całkowitej odpowiedzi w przypadku nowotworów leczonych z założeniem radykalnym.</p> <p>Kryteria kwalifikowania muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>7. Kryteria kwalifikowania chorych na miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia konsolidującego durwalumabem</b></p>		
--	--	--

<p>7.1. Rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne niedrobnokomórkowego raka płuca;</p> <p>7.2. Zaawansowanie kliniczne w stopniu III, chorzy poddani radykalnej jednoczasowej radiochemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny;</p> <p>7.3. Chorzy, u których nie nastąpiła progresja choroby po radiochemioterapii – stan potwierdzony w badaniu TK klatki piersiowej z objęciem nadbrzucha wykonanym w okresie do 6 tygodni po zakończeniu napromieniania;</p> <p>7.4. Ustąpienie lub zmniejszenie do 1. stopnia niepożądanych działań związanych z wcześniejszym leczeniem (wyjątek – utrata włosów);</p> <p>7.5. Stan sprawności 0 lub 1 wg WHO lub ECOG;</p> <p>7.6. Wiek powyżej 18 roku życia;</p> <p>7.7. Wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia;</p> <p>7.8. Nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu 1., niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa;</p> <p>7.9. Czynność układu krwiotwórczego umożliwiająca leczenie zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>7.10. Czynność nerek umożliwiająca leczenie (stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy);</p> <p>7.11. Czynność wątroby umożliwiająca leczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy;</li><li>b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 2,5-krotnie górnej granicy normy;</li></ul> <p>7.12. Nieobecność przeciwwskazań do stosowania durwalumabu określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego;</p> <p>7.13. Wykluczenie jednoczesnego stosowania chemioterapii oraz leków ukierunkowanych molekularnie;</p> <p>7.14. Wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym (niezależnie od uzyskanej odpowiedzi) oraz</p>		
--	--	--

nieuzyskanie całkowitej odpowiedzi w przypadku nowotworów leczonych z założeniem radykalnym);

Kryteria kwalifikowania muszą być spełnione łącznie.

## **8. Określenie czasu leczenia w programie**

### **8.1. Inhibitory tyrozynowej kinazy EGFR (afatynib, ozymertynib) lub ALK/ROS1 (kryzotynib, alektynib, cerytynib, brygatynib) lub inhibitor angiogenezy (nintedanib)**

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z zasadami terapii określonymi w punktach 8.1.1., 8.1.2., 8.1.3. oraz z kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w punkcie 9.

8.1.1. Stosowanie leków anti-EGFR (w ramach pierwszej lub drugiej linii leczenia) lub anti-ROS1 lub anti-ALK (w ramach pierwszej, drugiej lub trzeciej linii leczenia) lub inhibitorów angiogenezy jest prowadzone do stwierdzenia progresji choroby lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych;

8.1.2. W czasie leczenia konieczne jest wykonywanie badań obrazowych (dodatkowe badania obrazowe wykonuje się w zależności od sytuacji klinicznej):

- a) przed leczeniem - nie wcześniej niż 28 dni przed zastosowaniem pierwszej dawki leku;
- b) w czasie leczenia - co 3 miesiące (ważność badania - 14 dni) lub w przypadku stosowania nintedanibu badania wykonywane są co 2 cykle leczenia - w trakcie leczenia skojarzonego oznacza to konieczność wykonania badania co 6 tyg., natomiast w trakcie monoterapii nintedanibem co 8 tyg. (ważność badania - 14 dni);

8.1.3. Badania obrazowe obejmują ocenę według kryteriów RECIST 1.1.:

- a) zmiany pierwotnej - badanie tomografii komputerowej (TK) klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza (jeżeli pierwotny guz płuca nie istnieje w przypadku stanu po resekcji mięszu płuca lub rozpoznania nowotworu płuca bez ustalenia ogniska pierwotnego, to konieczne jest wykazanie w

badaniach obrazowych przerzutowych zmian mierzalnych lub policzalnych zmian niemierzalnych);

- b) zmian przerzutowych - badanie TK lub inne badania obrazowe (np. ultrasonografia - USG, magnetyczny rezonans - MR, scyntygrafia kości i inne), przy czym badania obrazowe podczas leczenia powinny obejmować ocenę zmian stwierdzonych przed rozpoczęciem leczenia. 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);

#### **8.2. Inhibitory PD1 (pembrolizumab, niwolumab) lub PDL1 (atezolizumab)**

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z zasadami terapii określonymi w punktach 8.2.1., 8.2.2., 8.2.3 oraz z kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w punkcie 9.

8.2.1. Stosowanie pembrolizumabu w monoterapii lub pembrolizumabu w skojarzeniu z pemetrekselem i pochodnymi platyny lub pembrolizumabu w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatiną (I linia leczenia), niwolumabu (II linia leczenia) lub atezolizumabu (II linia leczenia) jest prowadzone do stwierdzenia progresji choroby lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych. Podczas stosowania w/w leków możliwe jest okresowe przerwanie leczenia w przypadkach wystąpienia:

- a) zapalenia płuc w stopniu 2. lub większym;
- b) biegunki lub objawów zapalenia jelita grubego w stopniu 2. lub większym;
- c) aktywności transaminaz większej niż 3-krotna i mniejszej niż 5-krotna wartość górnej granicy normy lub stężenia bilirubiny całkowitej większej niż 1,5-krotna i mniejszej niż 3-krotna wartość górnej granicy normy;
- d) stężenia kreatyniny większego niż 1,5-krotna i mniejszego niż 6-krotna wartość górnej granicy normy lub zwiększenia powyżej 1,5-krotności wartości stwierdzonej przed leczeniem;



<p>e) innych niepożądanych działań w stopniu 3. lub większym;</p> <p>8.2.2. W czasie leczenia konieczne jest wykonywanie badań obrazowych (dodatkowe badania obrazowe wykonuje się w zależności od sytuacji klinicznej):</p> <p>a) przed leczeniem - nie wcześniej niż 28 dni przed zastosowaniem pierwszej dawki leku;</p> <p>b) w czasie leczenia - co 3 miesiące (ważność badania - 14 dni);</p> <p>8.2.3. Badania obrazowe obejmują ocenę według kryteriów RECIST 1.1.:</p> <p>a) zmiany pierwotnej - badanie tomografii komputerowej (TK) klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza (jeżeli pierwotny guz płuca nie istnieje w przypadku stanu po resekcji mięszu płuca lub rozpoznania nowotworu płuca bez ustalenia ogniska pierwotnego, to konieczne jest wykazanie w badaniach obrazowych przerzutowych zmian mierzalnych lub policzalnych zmian niemierzalnych);</p> <p>b) zmian przerzutowych - badanie TK lub inne badania obrazowe (np. ultrasonografia - USG, magnetyczny rezonans - MR, scyntygrafia kości i inne), przy czym badania obrazowe podczas leczenia powinny obejmować ocenę zmian stwierdzonych przed rozpoczęciem leczenia.</p> <p><b>8.3. Inhibitor PDL1 (durwalumab)</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z zasadami określonymi w punktach 8.3.1., 8.3.2 i 8.3.3 oraz kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w punkcie 9.</p> <p>8.3.1. Stosowanie durwalumabu jest prowadzone do stwierdzenia progresji choroby lub wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności lub maksymalnie przez 12 miesięcy. Podczas stosowania durwalumabu możliwe jest okresowe przerwanie leczenia zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego w przypadkach wystąpienia działań niepożądanych wymienionych w sekcji 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>8.3.2. W czasie leczenia konieczne jest wykonywanie badań obrazowych (dodatkowe badania obrazowe wykonuje się w zależności od sytuacji klinicznej):</p>		
--	--	--

a) przed leczeniem – w okresie do 6 tygodni od zakończenia radiochemioterapii;

b) w czasie leczenia – co 3 miesiące (ważność badania – 14 dni).

#### 8.3.3. Badania obrazowe obejmują ocenę według kryteriów RECIST 1.1.:

a) zmiany pierwotnej – badanie tomografii komputerowej (TK) klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza.

### 9. Kryteria wyłączenia z programu

9.1. Wystąpienie progresji choroby potwierdzonej w badaniu przedmiotowym lub/i obrazowym ocenionej według kryteriów skali RECIST 1.1. (wyjątek stanowi pojawienie się co najmniej jednej nowej zmiany w obrębie OUN kiedy to dopuszcza się kontynuowanie leczenia ozymertynibem w skojarzeniu z radioterapią – punkt numer 8.1.3 pkt b):

a) powiększenie się istniejących zmian o przynajmniej 20%, lub

b) wyraźne powiększenia się istniejących zmian niemierzalnych, lub

c) pojawienie się przynajmniej jednej nowej zmiany z wyjątkiem chorych z progresją w obrębie OUN leczonych kryzotynibem albo alektynibem albo cerytynibem albo brygatynibem, u których dopuszcza się kontynuowanie leczenia w skojarzeniu z radioterapią OUN (wówczas w okresie 3 dni przed oraz podczas radioterapii OUN konieczność przerwania leczenia kryzotynibem lub alektynibem lub cerytynibem lub brygatynibem);

9.2. Pogorszenie (istotne klinicznie) stanu chorego w związku z nowotworem bez progresji potwierdzonej w badaniu przedmiotowym lub obrazowym;

9.3. Wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia lub wystąpienie przynajmniej jednego działania niepożądanego będącego zagrożeniem życia według kryteriów klasyfikacji CTC-AE w wersji 4.03. (ang. common terminology criteria for adverse events - version 4.03.);

9.4. Wystąpienie nawracającej lub nieakceptowalnej toksyczności leczenia w stopniu 3. lub 4. według kryteriów klasyfikacji CTC-AE w wersji 4.03. (wznowienie leczenia możliwe po ustąpieniu objawów toksyczności lub zmniejszeniu

<p>nasilenia do stopnia 1. lub 2. według kryteriów klasyfikacji CTC-AE w wersji 4.03.);</p> <p>9.5. Wystąpienie nadwrażliwości na lek lub na substancję pomocniczą;</p> <p>9.6. Wystąpienie autoimmunologicznego zapalenia narządowego o nasileniu w stopniach wyższych niż wymienione w punkcie 8.2.1. podczas stosowania inhibitorów PD1 lub PDL1;</p> <p>9.7. Obniżenie sprawności do stopnia 3-4 według kryteriów WHO lub ECOG;</p> <p>9.8. Przerwanie stosowania inhibitorów EGFR i ALK oraz ROS1 dłuższe niż 3 tygodnie wskutek wystąpienia niepożądanych działań leczenia;</p> <p>9.9. Pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;</p> <p>9.10. Wycofanie zgody na udział w programie (rezygnacja chorego);</p> <p>9.11. Po upływie 12 miesięcznego okresu leczenia (maksymalnie 26 podań leku) - dotyczy stosowania durwalumabu.</p> <p><b>10. Kontynuacja leczenia pacjentów po zakończeniu finansowania w ramach chemioterapii niestandardowej</b></p> <p>10.1. Z dniem 1 kwietnia 2018 roku do programu kwalifikowani mogą być pacjenci, których leczenie było finansowane do tego dnia w ramach programu chemioterapii niestandardowej.</p> <p>10.2. Kwalifikacja, o której mowa w pkt. 10.1, dotyczy leczenia tą samą substancją czynną, która była finansowana w ramach programu chemioterapii niestandardowej.</p> <p>10.3. Pacjenci, o których mowa w pkt. 10.1 nie muszą spełniać w chwili kwalifikacji, innych kryteriów wymaganych do włączenia do programu.</p> <p>10.4. Pacjenci, o których mowa w pkt. 10.1 kontynuują leczenie w ramach programu do momentu podjęcia decyzji przez lekarza prowadzącego o zakończeniu leczenia danym lekiem.</p>		
--	--	--

<p><b>11. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych w ramach innego sposobu finansowania terapii</b></p> <p>11.1. Do programu włącza się pacjentów uprzednio leczonych afatynibem, ozymertynibem, kryzotynibem, alektynibem, brygatynibem, pembrolizumabem, niwolumabem, atezolizumabem, nintedanibem lub durwalumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii w celu zapewnienia kontynuacji terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili stosowne kryteria włączenia oraz nie spełniają przeciwwskazań do leczenia oraz kryteriów wyłączenia wskazanych w punkcie 9., a łączny czas leczenia od rozpoczęcia terapii jest nie dłuższy niż wskazano w punkcie 8.</p> <p>11.2. Do programu włącza się pacjentów leczonych przed 1.01.2021 r. ozymertynibem lub pembrolizumabem, lub durwalumabem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), o ile nie zachodzą przeciwwskazania do kontynuowania terapii.</p>		
--	--	--