Załącznik B.90.

**LECZENIE ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10: G.20)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.   1. **Kryteria kwalifikacji**   Do programu kwalifikuje się świadczeniobiorców spełniających wszystkie poniższe kryteria:   * + - 1. rozpoznanie choroby Parkinsona w oparciu o aktualne *MDS Clinical Diagnostic Criteria for Parkinson’s Disease*;       2. czas trwania choroby ≥ 5 lat;       3. wcześniejsze leczenie:          1. w przypadku kwalifikacji do leczenia karbidopą+lewodopą: wyczerpanie możliwości optymalnej terapii farmakologicznej prowadzonej co najmniej 3 lekami lub nieskuteczność monoterapii przy udokumentowanej nietolerancji innych leków (w ocenie neurologa posiadającego doświadczenie w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona),          2. w przypadku kwalifikacji do leczenia apomorfiną dotychczasowe stosowanie optymalnego leczenia farmakologicznego za pomocą doustnych leków przeciw chorobie Parkinsona;       4. łączny czas trwania stanów *off* ≥2 godz. przy jednoczesnej obecności uciążliwych dyskinez szczytu dawki ≥1 godz. w czasie czuwania w ciągu całej doby (występowanie fluktuacji ruchowych i dyskinez oraz czas ich trwania powinny być udokumentowane w dzienniczku Hausera dla 3 kolejnych dni);       5. zachowana dobra odpowiedź na lewodopę (różnica wyniku III części skali MDS UPDRS pomiędzy stanem *off*/*on* wynosząca co najmniej 30%; można nie uwzględniać punktów dotyczących drżenia);       6. zapewnienie codziennej obecności i pomocy ze strony opiekuna w zakresie obsługi pompy.  1. **Kryteria stanowiące przeciwwskazania do kwalifikacji do programu**   Przeciwwskazania do udziału w programie wynikają z przeciwwskazań do stosowania określonych w aktualnych na dzień wydania decyzji Charakterystykach Produktów Leczniczych poszczególnych substancji czynnych ujętych w programie lekowym.   1. **Adekwatna odpowiedź na leczenie**   W ciągu pierwszych 6 miesięcy (±1 miesiąc) od rozpoczęcia leczenia redukcja o co najmniej 30% czasu spędzanego w stanie *off/on* z uciążliwymi dyskinezami.   1. **Kryteria wyłączenia**    * + 1. w przypadku zastosowania lewodopy z karbidopą, brak potwierdzonej skuteczności leczenia w czasie wstępnego okresu oceny skuteczności, trwającego do 7 dni, podczas którego ustala się w ramach hospitalizacji, czy ciągły wlew dojelitowy lewodopy z karbidopą, podawanych w postaci żelu przez sondę nosowo-dwunastniczą lub nosowo-dojelitową, przynosi pożądany efekt kliniczny (definiowany jako redukcję o co najmniej 30% czasu spędzanego w stanie *off*/*on* z uciążliwymi dyskinezami) oraz ustala się wstępną dawkę leku;        2. brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie zgodnie z pkt 3;        3. utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie zgodnie z pkt 3 stwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących, pomimo stosowania optymalnych/maksymalnych dawek leku;        4. niedające się opanować powikłania chirurgiczne, związane z PEG (w przypadku terapii lewodopą z karbidopą);        5. wystąpienie działań niepożądanych, które w opinii lekarza prowadzącego oraz zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym prowadzona jest terapia, są przeciwwskazaniami do leczenia daną substancją czynną;        6. brak możliwości zapewnienia codziennej obecności i pomocy ze strony opiekuna lub brak współpracy pacjenta z opiekunem w zakresie obsługi pompy. 2. **Czas leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.   1. **Kryteria i warunki zamiany terapii na inną**   Zmiana leczenia na inną, wymienioną w programie substancję czynną, jest możliwa w następujących sytuacjach:   * + - 1. brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na zastosowaną substancję czynną zgodnie z pkt 3 lub utrata adekwatnej odpowiedzi stwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących;       2. wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuowanie terapii.   Kwalifikacja pacjenta do kolejnego leku w ramach programu lekowego wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona. | 1. **Dawkowanie**   Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w leczeniu z zastosowaniem apomorfiny oraz lewodopy z karbidopą należy prowadzić zgodnie z zapisami właściwych aktualnych Charakterystyk Produktów Leczniczych | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie *off/on* z uciążliwymi dyskinezami), udokumentowanego w dzienniczku Hausera prowadzonym przez 3 kolejne dni;        2. test z odstawieniem lewodopy z wykonaniem III części MDS UPDRS;        3. ocena neuropsychologiczna:           1. psychometryczna ocena nastroju (metoda pierwszego wyboru: Inwentarz Depresji Becka (aktualne wydanie),   w razie braku możliwości wiarygodnej samooceny stanu emocjonalnego z uwagi na nasilenie zaburzeń poznawczych – ocena na podstawie wywiadu ustrukturyzowanego przeprowadzanego przez klinicystę (lekarza prowadzącego lub psychologa) z wykorzystaniem skali Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale, MADRS,   * + - * 1. ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke’s Cognitive Examination-III),   w przypadku uzasadnionego podejrzenia otępienia w stadium umiarkowanym (wynik ACE-III <61) pogłębiona diagnostyka;   * + - 1. morfologia krwi z rozmazem;       2. oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);       3. badanie układu krzepnięcia;       4. badanie obrazowe mózgowia (MRI lub jeśli są przeciwwskazania TK);       5. badanie EKG z oceną odstępu QT;       6. kwalifikacja przez chirurga lub gastroenterologa do PEG (w przypadku kwalifikacji do leczenia lewodopą z karbidopą).  1. **Monitorowanie leczenia**    * + 1. po 6 miesiącach (±1 miesiąc) od rozpoczęcia leczenia należy wykonać:           1. morfologię krwi z rozmazem,           2. AspAT, AlAT,           3. badanie EKG z oceną odstępu QT (w przypadku terapii apomorfiną);   oraz dokonać oceny stanu ruchowego (czas spędzany w stanie *off/on* z uciążliwymi dyskinezami) udokumentowanego w dzienniczku Hausera prowadzonym przez 3 kolejne dni.  Jeżeli terapia jest kontynuowana, powyższe badania należy powtarzać po każdych kolejnych 12 miesiącach (±1 miesiąc).   * + - 1. nie rzadziej niż raz na 3 miesiące wykonuje się konsultację neurologiczną oraz pielęgniarską, obejmującą m.in. ocenę stanu ruchowego pacjenta oraz korektę dotychczasowego leczenia;       2. nie częściej niż raz na 12 miesięcy wykonuje się w zależności od decyzji lekarza prowadzącego następujące konsultacje:          1. konsultację gastroenterologiczną lub chirurgiczną (w przypadku terapii lewodopą z karbidopą);          2. dermatologiczną lub alergologiczną (w przypadku terapii apomorfiną).   Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym:  adekwatna odpowiedź na leczenie (def: redukcja o co najmniej 30% czasu spędzanego w stanie *off*/*on* z uciążliwymi dyskinezami w ciągu pierwszych 6 miesięcy (±1 miesiąc) od rozpoczęcia leczenia).  Dane gromadzone są w SMPT i analizowane przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona, który podsumowuje wyniki leczenia w programie lekowym na koniec każdego roku.   1. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;        2. uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych (SMPT), w tym wskaźniki odpowiedzi na leczenie, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;        3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ. |