Załącznik B.125.

**LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA KOLCZYSTOKOMÓRKOWEGO SKÓRY CEMIPLIMABEM (ICD-10:** **C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Kolczystokomórkowego Skóry, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.   1. **Kryteria kwalifikacji**    1. histologicznie potwierdzona obecność raka kolczystokomórkowego skóry z przerzutami lub w stadium miejscowo-zaawansowanym, przy braku kwalifikacji do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii;    2. wiek ≥18 roku życia;    3. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi:       1. wyniki badań czynności wątroby:          1. stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (GGN) lub w przypadku pacjentów z udokumentowanym zespołem Gilberta nieprzekraczające 3-krotnie GGN          2. aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 3-krotnie GGN,       2. wynik czynności nerek:          1. stężenie kreatyniny w surowicy nieprzekraczające 2,0 mg/dL,       3. wynik czynności szpiku kostnego:          1. stężenie hemoglobiny co najmniej 8,5 g/dl          2. liczba neutrofilii (ANC) co najmniej 1000/μl          3. liczba płytek krwi co najmniej 75000/μl;    4. kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni muszą spełniać wymogi antykoncepcji zawarte w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego;    5. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;    6. wykluczenie przeciwwskazań opisanych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * 1. nadwrażliwość na substancję czynną lub którakolwiek substancję pomocniczą;      2. ciąża lub karmienie piersią;      3. nieprzestrzeganie zaleceń programu zapobiegania ciąży zawartego w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego przez kobiety w wieku rozrodczym i mężczyzn;      4. obecność innych przeciwskazań do zastosowania cemiplimabu zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego;      5. utrzymująca się lub nawracająca nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria);      6. obniżenie sprawności do stopnia 3-4 według kryteriów ECOG;      7. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza lub pacjenta;      8. rezygnacja pacjenta – wycofanie zgody na leczenie;      9. brak współpracy pacjenta z lekarzem.   Ponadto, w celu zapewnienia kontynuacji terapii cemiplimabem są kwalifikowani również pacjenci uprzednio leczeni cemiplimabem (w ramach innego sposobu finansowania) o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili kryteria kwalifikacji określone w punkcie 1 i nie spełnili kryteriów wyłączenia z leczenia określonych w punkcie 3. | Dawkowanie cemiplimabu zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.  Zalecane dawkowanie cemiplimabu to 350 mg co 3 tyg. we wlewie dożylnym przez 30 min. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * 1. histologiczne potwierdzenie raka kolczystokomórkowego skóry z przerzutami lub w stadium miejscowo-zaawansowanym nieresekcyjnym;      2. badanie przedmiotowe;      3. ocena sprawności w skali ECOG;      4. morfologia krwi z rozmazem;      5. oznaczenia stężenia kreatyniny;      6. oznaczenie stężenia bilirubiny;      7. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;      8. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;      9. oznaczenie TSH i FT4;      10. test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);      11. ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala);      12. badanie TK lub MR w przypadku wskazań klinicznych, dla głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych, ocena RECIST 1.1;      13. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Badania obrazowe lub dokumentacja fotograficzna muszą umożliwić obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.   1. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**    * 1. morfologia krwi z rozmazem;      2. oznaczenia stężenia kreatyniny;      3. oznaczenie stężenia bilirubiny;      4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;      5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;      6. oznaczenie TSH i FT4;      7. test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);      8. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Badania wykonuje się w czasie 6 pierwszych tygodni leczenia, a następnie przed decyzją o kontynuowaniu leczenia.   1. **Monitorowanie skuteczności leczenia**    1. **U pacjentów z miejscowo zaawansowanym (nieresekcyjnym) rakiem kolczystokomórkowym skóry:**       1. ocena kliniczna wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) co 9-12 tyg. oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby;       2. badania TK lub MR odpowiedniego obszaru w przypadku miejscowo zaawansowanego SCC ze zmianami mierzalnymi wg RECIST 1.1 w zależności od sytuacji klinicznej oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby;       3. inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.   Dla oceny zmian skórnych stosuje się złożony punkt końcowy obejmujący ocenę danych radiologicznych wg. RECIST 1.1 i cyfrowych zdjęć medycznych (kryteria WHO).  Progresję choroby stwierdza się w przypadku zwiększenia sumy najdłuższych wymiarów widocznych zmian o 20% lub pojawienia się nowej zmiany, które nie wykazuje cech gojenia do następnej wizyty kontrolnej. W przypadku zmian mierzalnych odpowiedź jest zdefiniowana według kryteriów RECIST1.1.   * 1. **U pacjentów z rakiem kolczystokomórkowym skóry z przerzutami:**      1. ocena kliniczna wraz z cyfrową dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) nie rzadziej niż co 9-12 tyg. oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby;      2. badanie TK lub MR odpowiedniego obszaru – w zależności od sytuacji klinicznej oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby; w przypadku zmian mierzalnych odpowiedź jest zdefiniowana według kryteriów RECIST 1.1;      3. inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.  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 rejestrze (SMPT) 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. |