Załącznik B.124.

**LECZENIE CHORYCH Z ATOPOWYM ZAPALENIEM SKÓRY (ICD-10: L20)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:   * + - 1. *dupilumabem,*       2. *upadacytynibem,*       3. *baricytynibem,*       4. *tralokinumabem,*       5. *abrocytynibem,*   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.   1. **Kryteria kwalifikacji**   Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:   * + - 1. wieku          1. wiek 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii *dupilumabem*,   albo   * + - * 1. wiek 12 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii *upadacytynibem* albo *tralokinumabem*,   albo   * + - * 1. wiek 18 lat i powyżej- w przypadku kwalifikacji do terapii *baricytynibem* albo *abrocytynibem*;       1. ciężka postać atopowego zapalenia skóry (EASI≥20) u pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy, u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne oraz w przypadku osób powyżej 12 r.ż. spełniają jedno z poniższych kryteriów:          1. u osób pomiędzy 12 a 18 r.ż.:   niepowodzenie immunosupresyjnej terapii ogólnej  lub  przeciwskazania do stosowania immunosupresyjnej terapii ogólnej, które uniemożliwiają jej zastosowanie,  lub  wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie immunosupresyjnej terapii ogólnej,   * + - * 1. u osób w wieku 18 lat i powyżej:   niepowodzenie leczenia *cyklosporyną*,  lub  przeciwwskazania do stosowania *cyklosporyny*, które uniemożliwiają jej zastosowanie,  lub  wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia *cyklosporyną*;   * + - 1. w przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL) leku, którym odbywa się leczenie w programie lekowym;       2. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego;       3. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;       4. brak przeciwwskazań do stosowania określonych w aktualnej ChPL substancji czynnej ujętej w programie lekowym;       5. brak aktywnego zakażenia pasożytniczego lub infekcji, która w opinii lekarza jest przeciwskazaniem do terapii - dotyczy *dupilumabu*;       6. wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią.   Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.   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**   Lekarz prowadzący może w każdym momencie czasowym przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną.   * + - 1. brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie, ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta. Miernikiem nieadekwatnej odpowiedzi na leczenie jest spełnienie łącznie wymienionych kryteriów:          1. nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI),   oraz   * + - * 1. nieuzyskanie poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI/CDLQI o minimum 4-punkty w stosunku do wartości początkowych z kwalifikacji,   oraz   * + - * 1. w przypadku leczenia *dupilumabem* osób w wieku od 6 do 11 lat brak kwalifikacji do zwiększenia dawki;       1. w przypadku osób w wieku od 6 do 11, u których zwiększono dawkę, brak odpowiedzi ocenianej po maksymalnie 52 tyg. leczenia *dupilumabem* rozumianej jako nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI);       2. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;       3. wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą;       4. wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii lekarza prowadzącego zgodnie z aktualną ChPL;       5. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;       6. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego;       7. ciąża lub laktacja.  1. **Ponowne włączenie do programu**    * + 1. do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej ujętej w programie lekowym i zastosowanej zgodnie z treścią programu z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną nie stanowi ryzyka dla pacjenta;        2. do programu mogą zostać włączane, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu z powodu ciąży lub laktacji, które w momencie wyłączenia nie spełniały innych kryteriów wyłączenia z programu. Pacjentki te w momencie ponownego włączania do programu nie mogą spełniać żadnego z kryteriów wyłączenia. | 1. **Dawkowanie**    * + 1. *dupilumab* maksymalna dawka to dawka początkowa 600 mg (dwa wstrzyknięcia po 300 mg), a następnie dawka 300 mg co dwa tygodnie, podawane we wstrzyknięciach podskórnych;        2. *upadacytynib* maksymalna dawka wynosi 30 mg raz na dobę dla osób ≥18 r.ż. oraz 15 mg raz na dobę dla osób <18 r.ż.;        3. *baricytynib* maksymalna dawka wynosi 4 mg raz na dobę;        4. *tralokinumab*maksymalna dawka to dawka początkowa 600 mg (cztery wstrzyknięcia po 150 mg), a następnie dawka 300 mg (dwa wstrzyknięcia po 150 mg) podawana co dwa tygodnie drogą wstrzyknięcia podskórnego;        5. *abrocytynib* maksymalna dawka wynosi 200 mg raz na dobę.   Dopuszczalne jest wydłużenie odstępu pomiędzy podaniem kolejnych dawek zgodnie z ChPL.  Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.  Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z punktami monitorowania leczenia.  Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego.  Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie techniki podawania leku, prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania działań niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia.  Pacjent otrzymuje leki w ośrodku prowadzącym terapię atopowego zapalenia skóry danego pacjenta na okres pomiędzy wizytami w ośrodku. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. morfologia krwi z rozmazem;        2. badania biochemiczne:           1. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi,           2. oznaczenie stężenie mocznika we krwi,           3. oznaczenie wartości odczynu Biernackiego (OB) lub oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP),           4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),           5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST),           6. oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram) – w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia *upadacytynibem* albo *baricytynibem* albo *abrocytynibem*;        3. badania wirusologiczne w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia *upadacytynibem* albo *baricytynibem* albo *abrocytynibem*:           1. obecność antygenu HBs,           2. przeciwciała anty-HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową,           3. antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo) – tylko w przypadku *upadacytynibu* albo *baricytynibu* *albo abrocytynibu;*        4. badanie ogólne moczu;        5. RTG klatki piersiowej z opisem, maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);        6. EKG z opisem (pacjenci w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);        7. próba tuberkulinowa lub test Quantiferon w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia *upadacytynibem* albo *baricytynibem* albo *abrocytynibem*;        8. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;        9. ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;        10. ocena jakości życia wg DLQI u osób ≥ 18 r.ż., a u osób od 6 do 18 r.ż. skalą CDLQI;        11. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym. 2. **Monitorowanie leczenia**    1. **Badania po 16 tygodniach (+/- 14 dni) od pierwszego podania, a następnie co 3 miesiące (+/- 14 dni):**       * 1. morfologia krwi z rozmazem;         2. badania biochemiczne:            1. oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi,            2. oznaczenie stężenie mocznika we krwi;            3. oznaczenie wartości odczynu Biernackiego (OB) lub oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP),            4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),            5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST),            6. oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram) w przypadku monitorowania leczenia upadacytynibem albo baricytynibem albo abrocytynibem;         3. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;         4. ocena skuteczności zastosowanej terapii:            1. ocena nasilenia objawów choroby wg EASI,            2. ocena jakości życia wg DLQI u osób ≥ 18 r.ż., a u osób od 6 do 18 r.ż. skalą CDLQI.    2. **Monitorowania skuteczności leczenia dokonuje się:**       * 1. po 16 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w programie lekowym,         2. po 26 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w programie lekowym,         3. nie rzadziej niż co 6 miesięcy w przypadku leczenia pacjenta w programie lekowym powyżej 26 tygodni.   Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię, przeprowadzenie wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji i przesunięcie wykonania badań w programie na późniejszy okres o ile nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia pacjenta i pozostaje bez wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonej terapii. W takiej sytuacji możliwe jest wydanie leków osobie przez niego upoważnionej w ilości każdorazowo nie większej niż niezbędna do zabezpieczenia 4-6 miesięcy terapii.  Opisane powyżej postępowanie, w tym wynik zdalnej konsultacji i ocena stanu zdrowia dokonana przez lekarza prowadzącego, powinno zostać odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta oraz SMPT. Osobiste stawiennictwo pacjenta w ośrodku prowadzącym terapię nie może być jednak rzadsze niż 2 razy w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy z wyjątkiem sytuacji nadzwyczajnych, w tym zjawisk epidemicznych, kiedy dopuszcza się osobiste stawiennictwo w ośrodku prowadzącym terapię nie rzadziej niż 1 raz w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy.   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, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, w tym wskaźników skuteczności leczenia opisanych w pkt 2.1., 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. |