Załącznik B.70.

**LECZENIE NEOWASKULARNEJ (WYSIĘKOWEJ) POSTACI ZWYRODNIENIA PLAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM (AMD) (ICD-10 H35.3)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW**  **W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem**   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.  Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.   * 1. **Kryteria kwalifikacji**  1. obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej lub badaniu angio-OCT; 2. wiek powyżej 45. roku życia; 3. wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); 4. najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); 5. zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych; 6. brak dominującego zaniku geograficznego; 7. brak dominującego wylewu krwi; 8. przed rozpoczęciem leczenia brak istotnego, trwałego uszkodzenia struktury dołka (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   * 1. **Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**   Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszklistkowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:   1. w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego   lub   1. u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych   - pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.   * 1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.   * 1. **Kryteria wyłączenia**  1. nadwrażliwość na aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 2. czynne zakażenie oka lub jego okolic; 3. czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki; 4. okres ciąży lub karmienia piersią; 5. wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie; 6. przedarciowe odwarstwienie siatkówki lub otwór w plamce 3. lub 4. stopnia; 7. brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne); 8. progresja choroby definiowana jako: 9. pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości < 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące   lub   1. obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).   **2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem**  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.  Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.  **2.1. Kryteria kwalifikacji**   1. obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej lub badaniu angio-OCT; 2. wiek powyżej 45. roku życia; 3. wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); 4. najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); 5. zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych; 6. brak dominującego zaniku geograficznego; 7. brak dominującego wylewu krwi. 8. brak trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  **2.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**  Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszklistkowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:   1. w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego   lub   1. u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych   - pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.  **2.3. Określenie czasu leczenia w programie**  Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.  **2.4. Kryteria wyłączenia**   1. nadwrażliwość na ranibizumab lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 2. czynne zakażenie oka lub jego okolic; 3. czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki; 4. okres ciąży lub karmienia piersią; 5. wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie; 6. przedarciowe odwarstwienie siatkówki lub otwór w plamce 3. lub 4. stopnia; 7. brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne); 8. progresja choroby definiowana jako: 9. pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości < 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące   lub   1. obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna). | 1. **Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem**    1. **Dawkowanie afliberceptu** 2. zalecana dawka afliberceptu wynosi 2 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe; 3. leczenie afliberceptem rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) przez trzy kolejne miesiące, a następnie lek podaje się w postaci jednego wstrzyknięcia co 2 miesiące; 4. po pierwszych 12 miesiącach leczenia afliberceptem odstęp pomiędzy dawkami można wydłużyć lub skrócić– kolejne dawki podaje się w przypadku pogorszenia się parametrów wzrokowych lub anatomicznych; 5. po pierwszych 12 miesiącach leczenia badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni); 6. w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszklistkowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego: 7. w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego   lub   1. u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych   - schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.   1. **Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem**   **2.1. Dawkowanie ranibizumabu**   1. zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe; 2. leczenie rozpoczyna się od jednej iniekcji na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku lub braku cech aktywności choroby tj. braku zmian w ostrości wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia; 3. następnie odstępy pomiędzy podaniem kolejnych dawek oraz częstotliwość wykonywania badań kontrolnych są ustalane przez lekarza prowadzącego i powinny być uzależnione od aktywności choroby, ocenianej na podstawie ostrości wzroku lub parametrów anatomicznych; 4. odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie; 5. w przypadku, gdy odstęp między podaniem kolejnych dawek został ustalony na więcej niż 2 miesiące, badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni); 6. w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszklistkowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:    1. w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego   lub   * 1. u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych   - schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.   1. **Wstrzymanie podawania leku**   Podawanie leku należy odroczyć, jeżeli wystąpi:   1. pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA): 2. do wartości < 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS)   - w porównaniu z ostatnią oceną ostrości wzroku.  Utrzymywanie się pogorszenia najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) na poziomie <0,2 według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) w ciągu 2 następnych comiesięcznych badań jest równoznaczne z wyłączeniem z programu.   1. ciśnienie śródgałkowe ≥ 30 mmHg (utrzymujące się pomimo leczenia); 2. rozerwanie siatkówki; 3. wylew podsiatkówkowy obejmujący centrum dołka siatkówki lub jeśli wielkość wylewu wynosi ≥ 50% całkowitej powierzchni zmiany; 4. przeprowadzenie lub planowanie operacji wewnątrzgałkowej (o długości okresu wstrzymania podawania leku przed lub po operacją decyduje lekarz prowadzący); 5. brak aktywności choroby, tj. gdy nie stwierdza się wzrostu wielkości zmiany, nowych krwotoków lub wysięków, nawet jeżeli stale istnieją torbiele śródsiatkówkowe lub kanaliki oznaczające zmiany przewlekłe (podawanie leku można odroczyć w przypadku afliberceptu – od drugiego roku leczenia, a w przypadku ranibizumabu – od pierwszego roku leczenia).   O terminie podania kolejnej dawki leku po odroczeniu decyduje lekarz prowadzący – z zastrzeżeniem kryteriów wyłączenia z programu.   1. **Zmiana leku podczas leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem**   W przypadku braku skuteczności dotychczasowej terapii lekarz prowadzący może zmienić dotychczas podawany lek (pod warunkiem niespełnienia kryteriów wyłączenia z programu) na lek z inną substancją czynną finansowaną w ramach programu, jednak nie wcześniej niż po 7 iniekcjach tego samego leku:   1. podanych w ramach programu lekowego – w przypadku pacjentów nowych, 2. łącznie – w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu zgodnie z kryteriami włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.   Za brak skuteczności terapii należy uznać:   1. pogorszenie ostrości wzroku w stosunku do wartości przy kwalifikacji do leczenia, przy braku spełnienia kryterium wyłączenia z programu;   lub   1. utrzymującą się lub cyklicznie nawracającą aktywność choroby, tj. płyn podsiatkówkowy lub obrzęk siatkówki, przy braku spełnienia kryterium wyłączenia z programu i gdy nie doszło do nieodwracalnych zmian w plamce w postaci dominującego bliznowacenia lub zaniku.   Schemat dawkowania leku po zmianie ustala lekarz prowadzący. | 1. **Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem**    1. **Badania przy kwalifikacji** 2. badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; 3. OCT (optyczna koherentna tomografia); 4. fotografia dna oka; 5. angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa) – w przypadku uczulenia na barwnik stosowany w angiografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić. Fakt odstąpienia od badania należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem.    1. **Monitorowanie leczenia** 6. badania przeprowadzane przed każdym podaniem afliberceptu (w dniu podania leku lub w terminie do 7 dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni) po pierwszych 12 miesiącach leczenia: 7. badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS, 8. OCT (optyczna koherentna tomografia), 9. opcjonalnie - fotografia dna oka, 10. opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa).   **2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem**  **2.1. Badania przy kwalifikacji**   1. badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; 2. OCT (optyczna koherentna tomografia); 3. fotografia dna oka; 4. angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa) – w przypadku uczulenia na barwnik stosowany w angiografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić. Fakt odstąpienia od badania należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem.   **2.2. Monitorowanie leczenia**   1. badania przeprowadzane przed każdym podaniem ranibizumabu (w dniu podania leku lub w terminie do 7 dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz nie rzadziej niż raz na 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni), jeżeli odstęp między podaniem kolejnych dawek został ustalony na więcej niż 2 miesiące: 2. badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS, 3. OCT (optyczna koherentna tomografia), 4. opcjonalnie - fotografia dna oka, 5. opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa).   **3. Monitorowanie programu**   1. przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia; 2. uzupełnianie danych zawartych w rejestrze Leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (SMPT - AMD), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia.   Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. |