Załącznik B.47.

**LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW**  **W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**    1. Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej.    2. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:       * 1. pacjenci w wieku:            1. 18 lat i powyżej   lub   * + - * 1. 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem;       1. pacjenci:          1. z ciężką postacią łuszczycy plackowatej   albo   * + - * 1. z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem,certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem   – którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego;   * + - 1. pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami:          1. PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem   albo  PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem ,infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem  oraz   * + - * 1. DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10,   oraz   * + - * 1. BSA większym niż 10;       1. pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC.   1. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie.   2. W przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.   3. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne.  1. **Kryteria stanowiące przeciwskazania do udziału w programie**   Przeciwwskazania do udziału w programie wynikają z przeciwwskazań do stosowania określonych w Charakterystykach Produktów Leczniczych poszczególnych substancji czynnych ujętych w programie lekowym, z uwzględnieniem rekomendacji PTD/EADV/EDF/IPC.   1. **Adekwatna odpowiedź na leczenie**    1. po 4 miesiącach (± 30 dni) terapii zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 75% lub    2. po 4 miesiącach (± 30 dni) terapii zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 50% oraz poprawa jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI (ew. CDLQI) o przynajmniej 5 punktów. 2. **Kryteria i warunki zmiany terapii**    1. Zmiana terapii na leczenie inną, wymienioną w programie substancją czynną, możliwa jest tylko w następujących sytuacjach:       1. wystąpienie ciężkiej reakcji uczuleniowej na substancję czynną lub pomocniczą lub       2. wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub       3. brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na zastosowaną substancję czynną zgodnie z pkt C ppkt 1-2 lub utrata adekwatnej odpowiedzi stwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących.    2. W ramach programu lekowego nie jest możliwe zastosowanie więcej niż dziewięciu leków biologicznych, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa.    3. W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.    4. Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.    5. W ramach programu lekowego nie jest możliwa zmiana terapii jeżeli podczas kwalifikacji pacjent nie spełnił kryterium wartości PASI powyżej 10 lub 18. 3. **Kryteria wyłączenia z programu**    1. brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie zgodnie z pkt C ppkt 1-2;    2. utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie stwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących to znaczy:       * + 1. PASI większy niż 10 – jeżeli w czasie kwalifikacji wskaźnik PASI był mniejszy niż 18 albo PASI większy niż 18 – jeżeli w czasie kwalifikacji wskaźnik PASI był większy niż 18   oraz   * + - * 1. BSA większy niż 10,   oraz   * + - * 1. DLQI (ew. CDLQI) większy niż 10;   1. 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.  1. **Czas leczenia w programie**     1. W przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem, risankizumabem lub tyldrakizumabem:       1. Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w opisie przedmiotowego programu, jednak nie dłużej niż do 96 tygodni.       2. W uzasadnionych przypadkach potwierdzonych decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, u niektórych pacjentów można zastosować w ramach programu terapię trwającą powyżej 96 tygodni   – przy czym długość trwania takiej terapii określa Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.   * + 1. Terapię i udział pacjenta w programie należy przerwać w przypadku nie uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie:        1. po 28 tygodniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu lub tyldrakizumabu albo        2. po 16 i 28 tygodniach od podania pierwszej dawki sekukinumabu, albo        3. po 16 tygodniach od podania pierwszej dawki iksekizumabu, guselkumabu lub risankizumabu.   Decyzja o zakończeniu leczenia zostaje przekazana do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.   * 1. W przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol:      1. Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu określają czas leczenia w programie.      2. Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu      3. W przypadku istotnej czasowej przerwy w leczeniu daną substancją czynną, schemat monitorowania ulega modyfikacji z uwzględnieniem okresu przerwy w podawaniu leku.  1. **Kryteria ponownego włączenia do programu**    1. Pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, u którego stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie, może być ponownie włączony do programu bez kwalifikacji, jeżeli podczas badania kontrolnego stwierdzono nawrót aktywnej choroby definiowany jako wzrost wartości wskaźnika PASI o co najmniej 30% w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku przy czym wartość wskaźnika PASI musi być większa niż 10.    2. Pacjent jest włączany do ponownego leczenia substancją czynną, której zastosowanie wiązało się z uzyskaniem adekwatnej odpowiedzi.    3. Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią 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. | 1. **Dawkowanie**   Adalimumab, etanercept, infliksymab, iksekizumab, sekukinumab, ustekinumab, rizankizumabem, guselkumabem, certolizumab pegol i tyldrakizumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji PTD/EADV/EDF/IPC oraz z uwzględnieniem umożliwienia zmniejszania dawek leków lub wydłużenia odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami u pacjentów, u których uzyskano cel terapii. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * 1. morfologia krwi;      2. aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);      3. aminotransferaza alaninowa (AlAT);      4. stężenie kreatyniny w surowicy;      5. stężenie białka C-reaktywnego (CRP);      6. badanie ogólne moczu (do decyzji lekarza);      7. próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;      8. obecność antygenu HBs;      9. przeciwciała anty-HCV;      10. obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);      11. RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją);      12. EKG (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego); 2. **Monitorowanie leczenia**    1. Monitorowanie terapii - po 2 miesiącach (± 30 dni) i 4 miesiącach (± 30 dni) od pierwszego podania substancji czynnej należy wykonać:       1. morfologię krwi;       2. stężenie białka C-reaktywnego (CRP);       3. stężenie kreatyniny w surowicy;       4. AspAT i AlAT   oraz po 4 miesiącach (± 30 dni) od pierwszego podania substancji czynnej należy dokonać oceny skuteczności zastosowanej terapii wg wskaźników PASI, DLQI i BSA.  Jeżeli terapia jest kontynuowana powyższe badania laboratoryjne oraz ocenę skuteczności klinicznej należy powtarzać co najmniej raz na 6 miesięcy (± 30 dni).   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 w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych (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 Narodowy Fundusz Zdrowia. |