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 Chorób Siatkówki, 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 w programie leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), którzy zostali wyłączeni z programu (ponowna kwalifikacja), lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**   Do programu kwalifikowani są również pacjenci wyłączeni z niego w oparciu o pkt. 8 kryteriów wyłączenia oraz 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. progresja choroby definiowana jako:         1. 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. brak aktywnego leczenia w postaci podawania iniekcji afliberceptu w okresie 4 miesięcy od podania ostatniej dawki leku;     2. brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne).  1. **Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem**   Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki, 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. 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.   * 1. **Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub w programie leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), którzy zostali wyłączeni z programu (ponowna kwalifikacja), lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**   Do programu kwalifikowani są również pacjenci wyłączeni z niego w oparciu o pkt. 8 kryteriów wyłączenia, oraz 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 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. progresja choroby definiowana jako:         1. 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. brak aktywnego leczenia w postaci podawania iniekcji ranibizumabu w okresie 4 miesięcy od podania ostatniej dawki leku;     2. brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne). | 1. **Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem**    1. **Dawkowanie afliberceptu**       1. zalecana dawka afliberceptu wynosi 2 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe;       2. 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;       3. 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;       4. po pierwszych 12 miesiącach leczenia badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni);       5. 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. **Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem**    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. 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**       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;       5. w przypadku ponownej kwalifikacji po wyłączeniu pacjenta z programu z powodu przedłużającego się okresu obserwacji kwalifikację pacjenta opierać należy na pkt. 1, 2 i 3. W przypadkach wątpliwych ekspert Zespołu Koordynacyjnego może poprosić o rozszerzenia badań do pełnego zakresu.    2. **Monitorowanie leczenia**       1. 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:          1. badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,          2. OCT (optyczna koherentna tomografia),          3. opcjonalnie - fotografia dna oka,          4. 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**    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;       5. w przypadku ponownej kwalifikacji po wyłączeniu pacjenta z programu z powodu przedłużającego się okresu obserwacji kwalifikację pacjenta opierać należy na pkt. 1, 2 i 3. W przypadkach wątpliwych ekspert Zespołu Koordynacyjnego może poprosić o rozszerzenia badań do pełnego zakresu.    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:          1. badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,          2. OCT (optyczna koherentna tomografia),          3. opcjonalnie - fotografia dna oka,          4. 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 elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;      2. uzupełnianie 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. dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. |