Załącznik B.44.

**LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:   1. *omalizumabem,* 2. *mepolizumabem,* 3. *benralizumabem,* 4. *dupilumabem,* 5. *tezepelumabem,*   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.  Do leczenia biologicznego w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z rozpoznaną astmą ciężką. Wybór leku zależy od fenotypu i endotypu choroby i powinien być poprzedzony pogłębioną diagnostyką różnicową. W ocenie ciężkości astmy i fenotypu choroby należy posługiwać się aktualnymi wytycznymi GINA.   1. **Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem**    1. **Kryteria włączenia do programu**   Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:   * + 1. pacjenci powyżej 6 roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg aktualnych wytycznych GINA) z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE        1. konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, u dzieci w wieku 6–11 lat >400mcg lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);        2. dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, które stosują je przewlekle; u dzieci w wieku 6-11 lat - dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku mimo stosowania wziewnych glikokortykosteroidów;        3. całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml;        4. stwierdzenie jednoznacznej reaktywności *in vitro* na alergeny całoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;        5. spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:           1. objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),           2. hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,           3. incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,           4. utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),           5. pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ<5.0 punktów u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej lub PAQLQ <5,0 punktów u dzieci w wieku 6-11 lat;        6. masa ciała 20-150 kg;        7. niepalenie tytoniu;        8. wykluczenie innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne przyczyn powodujących ciężki przebieg astmy;        9. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;        10. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;        11. wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;        12. u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;        13. nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.   Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni omalizumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego   * 1. **Kryteria wyłączenia**      + 1. wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;        2. niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia:           1. ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);           2. spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów:   brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o ≥ 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem),  brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ (brak wzrostu miniAQLQ o ≥ 0,5 pkt u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem),  zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o ≥ 5 mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);   * + - 1. palenie tytoniu;       2. w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;       3. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;       4. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;       5. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;       6. wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;       7. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.  Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.  W przypadku zajścia w ciążę leczenie omalizumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.  U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie omalizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.  Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii omalizumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.   1. **Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem**    1. **Kryteria włączenia do programu**   Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:   * + 1. pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową identyfikowaną poprzez liczbę eozynofili we krwi na poziomie ≥350 komórek/µl na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie lub ≥150 komórek/μl, jeżeli systematycznie , przez okres 6 miesięcy przed kwalifikacją z powodu braku kontroli astmy konieczne było przyjmowanie steroidów systemowych w dawce ≥5mg dziennie i skumulowana roczna dawka steroidów doustnych wynosi ≥1,0g (w przeliczeniu na prednizon)        1. konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);        2. dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekle;        3. spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:           1. objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),           2. hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,           3. incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,           4. utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),           5. pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ<5,0 punktów);        4. wykluczenie innych zespołów hypereozynofilii;        5. niepalenie tytoniu;        6. wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;        7. wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;        8. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;        9. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;        10. wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;        11. u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;        12. nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.   Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni mepolizumabem albo benralizumabem 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. **Kryteria wyłączenia**      + 1. wystąpienie zaostrzeń astmy (zdefiniowanych jak w pkt. 2. 1. 1. 2) w okresie leczenia mepolizumabem lub benralizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;        2. u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii mepolizumabem lub benralizumabem przyjmowali przewlekle systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o <= 30% o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy;        3. ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);        4. brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o ≥ 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem);        5. brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ (brak wzrostu miniAQLQ o ≥ 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem);        6. palenie tytoniu;        7. w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;        8. w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie- zawiesić leczenie mepolizumabem lub benralizumabem do momentu wyleczenia;        9. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;        10. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;        11. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;        12. wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;        13. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.   2. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.  Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.  W przypadku zajścia w ciążę leczenie mepolizumabem lub benralizumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.  U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie mepolizumabem lub benralizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.  Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii mepolizumabem lub benralizumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.   1. **Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem**    1. **Kryteria włączenia do programu:**   Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:   * + 1. pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofili we krwi na poziomie ≥350 komórek/µl na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie lub ≥150 komórek/μl, jeżeli systematycznie, przez okres 6 miesięcy przed kwalifikacją z powodu braku kontroli astmy konieczne było przyjmowanie steroidów systemowych w dawce ≥5mg dziennie i skumulowana roczna dawka steroidów doustnych wynosi ≥1,0g (w przeliczeniu na prednizon)        1. konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);        2. dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekle;        3. spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:           1. objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ>1,5 pkt),           2. hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,           3. incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,           4. utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszo-sekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),           5. pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ<5,0 punktów);        4. wykluczenie innych przyczyn hypereozynofilii;        5. niepalenie tytoniu;        6. wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;        7. wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;        8. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;        9. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;        10. wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;        11. u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;        12. nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.   albo   * + 1. pacjenci powyżej 12 roku z ciężką, niekontrolowaną astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofilii we krwi na poziomie ≥150 komórek/mikrolitr na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie oraz z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE;        1. konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);        2. dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u chorych, którzy stosują je przewlekle;        3. całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml;        4. spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:           1. objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1,5 pkt),           2. hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,           3. incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,           4. utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),           5. pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ<5,0 punktów);        5. niepalenie tytoniu;        6. wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;        7. wykluczenie innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne przyczyn powodujących ciężki przebieg astmy;        8. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;        9. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;        10. wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;        11. u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;        12. nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.   Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dupilumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego   * 1. **Kryteria wyłączenia**      + 1. wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia dupilumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;        2. u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii dupilumabem przyjmowali przewlekle systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o <= 30% o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy;        3. ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);        4. brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o ≥ 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia dupilumabem);        5. brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ (brak wzrostu miniAQLQ o ≥ 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia dupilumabem);        6. palenie tytoniu;        7. w przypadku podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;        8. w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie – zawiesić leczenie dupilumabem do momentu wyleczenia;        9. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;        10. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;        11. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;        12. wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;        13. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.   2. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.  Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.  W przypadku zajścia w ciążę leczenie dupilumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.  U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie dupilumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.  Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii dupilumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.   1. **Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem**    1. **Kryteria włączenia do programu**   Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:   * + 1. pacjenci powyżej 12. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą definiowaną przez:        1. konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);        2. dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekle;        3. spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:           1. objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),           2. hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,           3. incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,           4. utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),           5. pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ<5,0 punktów);        4. niepalenie tytoniu;        5. wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;        6. wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;        7. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;        8. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;        9. wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;        10. u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;        11. nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu,) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.   Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni tezepelumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego   * 1. **Kryteria wyłączenia**      + 1. wystąpienie zaostrzeń astmy (zdefiniowanych jak w pkt. 4. 1. 2) w okresie leczenia tezepelumabem w liczbie równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;        2. u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii tezepelumabem przyjmowali przewlekle systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o <= 30% o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy;        3. ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);        4. brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o ≥ 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia tezepelumabem);        5. brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ (brak wzrostu miniAQLQ o ≥ 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia tezepelumabem);        6. palenie tytoniu;        7. w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;        8. w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie- zawiesić leczenie tezepelumabem do momentu wyleczenia;        9. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;        10. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;        11. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;        12. wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;        13. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.   2. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.  Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.  W przypadku zajścia w ciążę leczenie tezepelumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.  U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie tezepelumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.  Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii tezepelumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia. | 1. **Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem**   Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.  Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.  Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.  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 dawkowaniem leku.  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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.   1. **Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej**     * + 1. **mepolizumabem**   Mepolizumab podawany jest w dawce 100 mg podskórnie co 4 tygodnie.  Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.  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 dawkowaniem leku.  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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.   * + - 1. **benralizumabem**   Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego).  Zalecana dawka benralizumabu dla pacjentów, którzy kontynuują leczenie po okresie zawieszenia w programie wynosi 30 mg we wstrzyknięciach podskórnych co 8 tygodni, jeśli czas od ostatniej dawki leku przed zawieszeniem był ≤ 8 tygodni. Jeśli czas od ostatniej dawki leku był > 8 tygodni to zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego).  Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.  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 dawkowaniem leku.  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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.   1. **Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem**   Dupilumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.  Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.  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 dawkowaniem leku.  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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.   1. **Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem**   Tezepelumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.  Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.  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 dawkowaniem leku.  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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta. | 1. **Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem**    1. **Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:**       * 1. całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);         2. test *in vitro* (opcjonalnie);         3. pomiar masy ciała;         4. punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);         5. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 1 tydzień);         6. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);         7. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;         8. morfologia krwi i badania biochemiczne:            1. stężenie kreatyniny,            2. stężenie mocznika,            3. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),            4. stężenie AIAT,            5. stężenie AspAT;         9. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + - 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;       3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.   1. **Badania kontrolne przeprowadzane w ośrodku - nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:**      + 1. spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;        2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ;        3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat;        4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.   2. **Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:**      + 1. spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF –nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ –nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat –nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4-6 tygodni.   3. **Monitorowanie leczenia**   **Po 24, 52, 104 i każdym kolejnym 52 tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**   * + - 1. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);       2. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (ważność testu – 2 tygodnie);       3. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;       4. morfologia krwi i badania biochemiczne:          1. stężenie kreatyniny,          2. stężenie mocznika,          3. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),          4. stężenie AIAT,          5. stężenie AspAT;       5. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + - 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;       3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.  1. **Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem**    1. **Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:**       * 1. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;         2. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie):            1. stężenie kreatyniny,            2. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),            3. stężenie AIAT,            4. stężenie AspAT;         3. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;         4. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);         5. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);         6. badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + - 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;       3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.   1. **Badania kontrolne przeprowadzane - nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:**      + 1. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;        2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);        3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);        4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.   2. **Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:**      + 1. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie)– nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4-6 tygodni.   3. **Monitorowanie leczenia**   **Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**   * + - 1. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;       2. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:          1. stężenie kreatyniny,          2. CRP,          3. stężenie AIAT,          4. stężenie AspAT;       3. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);       4. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);       5. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + - 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;       3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.  1. **Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem**    1. **Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:**       * 1. całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);         2. punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);         3. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);         4. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);         5. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;         6. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:            1. stężenie kreatyniny,            2. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),            3. stężenie AIAT,            4. stężenie AspAT;         7. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;         8. badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + - 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;       3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.   1. **Badania kontrolne przeprowadzane w ośrodku – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:**      + 1. spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;        2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ;        3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ        4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.   2. **Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:**      + 1. spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;        4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4-6 tygodni.   3. **Monitorowanie leczenia:**   **Po 24, 52, 104 i każdym kolejnym 52 tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**   * + - 1. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);       2. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);       3. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;       4. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:          1. stężenie kreatyniny,          2. stężenie białka C-reaktywnego (CRP),          3. stężenie AIAT,          4. stężenie AspAT;       5. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + - 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;       3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.  1. **Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem**    1. **Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:**       * 1. spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;         2. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie): 2. stężenie kreatyniny; 3. stężenie białka C-reaktywnego (CRP); 4. stężenie AIAT; 5. stężenie AspAT;    * + 1. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;        2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);        3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);        4. badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   * + - 1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;       2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;       3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.   1. **Badania kontrolne przeprowadzane - nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:**  1. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego; 2. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień); 3. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie); 4. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.    1. **Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:** 5. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 6. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 7. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 8. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące.    1. **Monitorowanie leczenia**   **Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**   1. spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego; 2. morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne: 3. stężenie kreatyniny, 4. CRP, 5. stężenie AIAT, 6. stężenie AspAT; 7. kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień); 8. test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie); 9. próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.   **Ponadto przeprowadzana jest:**   1. ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu; 2. analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej; 3. analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej. 4. Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym, 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych. 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. 5. **Monitorowanie programu** 6. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 7. uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności poszczególnych terapii, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 8. 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. |