Załącznik B.137.FM.

**ODCZULANIE WYSOKO IMMUNIZOWANYCH DOROSŁYCH POTENCJALNYCH BIORCÓW PRZESZCZEPU NERKI (ICD-10: N18)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **MAKSYMALNE DAWKOWANIE LEKÓW**  **I CZAS LECZENIA** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE**  **W RAMACH PROGRAMU** |
| **Kwalifikacji świadczeniobiorców z Krajowej Listy Oczekujących do terapii dokonuje Zespół Koordynujący ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.**   1. **Kryteria kwalifikacji**    * + 1. wiek ≥ 18 lat;        2. schyłkowa niewydolność nerek (stadium V CKD);        3. małe prawdopodobieństwo przeszczepienia w ramach dostępnego systemu alokacji nerek, w tym programów priorytetyzacji dla wysoko immunizowanych pacjentów:           1. cPRA>=90% i obecność na krajowej liście oczekujących >1 roku;           2. cPRA>=85% i <90% i obecność na krajowej liście oczekujących >1 roku i:   brak zadowalających efektów po przejściu dwóch protokołów odczulania lub  ocena Zespołu Koordynującego ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki wskazująca na potencjalną niską skuteczność protokołu odczulania u danego pacjenta;   * + - 1. spełnienie kryteriów dla wysoko immunizowanych pacjentów (pacjent ma krążące przeciwciała anty-HLA) z pozytywnym wynikiem próby krzyżowej (XM) przeciwko potencjalnemu zmarłemu dawcy nerki.   W przypadku wstępnej kwalifikacji pacjenta do terapii imlifidazą pozytywny wynik wirtualnej próby krzyżowej (vXM) nie będzie stanowił kryterium wykluczenia do przeprowadzenia biologicznej próby krzyżowej jak to ma miejsce w przypadku pozostałych pacjentów zgodnie z aktualnym systemem alokacji nerek;   * + - 1. pacjent, dla którego korzyść z przeszczepienia niezgodnego narządu jest większa niż ryzyko pozostania na liście oczekujących i dializy, z uwzględnieniem powiązanego z tym ryzyka rozwoju powikłań oraz śmiertelności;       2. brak chorób współistniejących mogących stanowić przeciwwskazanie do odczulania i przeszczepienia nerki;       3. wyrażenie świadomej zgody przez pacjenta na udział w programie lekowym.   Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   1. **Kryteria stanowiące przeciwskazania do włączenia do programu**    * + 1. wcześniejsze leczenie imlifidazą;        2. nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;        3. trwające poważne zakażenie;        4. zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP);        5. negatywny wynik próby krzyżowej. | 1. **Dawkowanie**   Dawkowanie zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego (CHPL).   1. **Terapia immunosupresyjna**   Zgodnie z zapisami CHPL podawanie imlifidazy nie eliminuje potrzeby stosowania leczenia immunosupresyjnego zgodnie ze standardem postępowania. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. potwierdzenie obecności przeciwciał DSA;        2. próba krzyżowa. 2. **Monitorowanie leczenia**     1. Po zakończeniu leczenia (monitorowanie kontynuowane przez okres 12 miesięcy po podaniu imlifidazy):       * 1. w ciągu 24 godzin po zakończeniu leczenia imlifidazą, ale przed przeszczepieniem należy potwierdzić konwersję wyniku próby krzyżowej z dodatniego na ujemny;         2. kliniczne testy laboratoryjne określające parametry życiowe, EKG (częstość oznaczeń zgodnie z aktualną praktyką kliniczną);         3. badania eGFR, stężenie kreatyniny i białkomocz (częstość oznaczeń zgodnie z aktualną praktyką kliniczną);         4. oznaczanie poziomu IgG (w przypadku immunosupresji z zastosowaniem IVIg);         5. poziom przeciwciał anty-HLA (DSA; po 3, 7, 14, 21, 28, a następnie raz w miesiącu do 6. miesiąca po implantacji);         6. biopsja nerki po 3 miesiącach oraz w przypadku wystąpienia wskazań do jej przeprowadzenia (decyzja w oparciu o wyniki oznaczeń DSA oraz stężenia kreatyniny). 3. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów NFZ;        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 w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników efektywności:           1. potwierdzenie konwersji wyniku próby krzyżowej (na podstawie standardowych protokołów potwierdzania konwersji wyniku próby krzyżowej z dodatniego na ujemny stosowanych w ośrodku),           2. czynność nerek po leczeniu imlifidazą oceniana za pomocą eGFR, kreatyniny i białkomoczu,           3. przyjęcie przeszczepu lub jego utrata,           4. wystąpienie procesu ostrego odrzucania potwierdzonego biopsją (ogółem i zależnego od przeciwciał),           5. przeżycie pacjentów w okresie 6 i 12 miesięcy od wykonania przeszczepu,           6. przeżycie przeszczepionej nerki w okresie 6 i 12 miesięcy od wykonania przeszczepu;        3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ. |