Załącznik B.125.

**LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA KOLCZYSTOKOMÓRKOWEGO RAKA SKÓRY (ICD-10:** **C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Kolczystokomórkowego Skóry, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.  W programie finansuje się leczenie immunologiczne *cemiplimabem*.   1. **Kryteria kwalifikacji**    * + 1. histologicznie potwierdzona obecność raka kolczystokomórkowego skóry z przerzutami lub w stadium miejscowo-zaawansowanym, przy braku kwalifikacji do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii;        2. wiek ≥18 roku życia;        3. stopień sprawności 0 – 2 według skali ECOG;        4. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL);        5. zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną ChPL;        6. wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;        7. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;        8. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii, stwierdzonych przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL        9. wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych niekontrolowanych leczeniem.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. udokumentowana progresja choroby w trakcie stosowania leku, oceniana na podstawie złożonego punktu końcowego obejmującego obowiązujące kryteria RECIST i cyfrowe zdjęcia medyczne (kryteria WHO);        2. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą uniemożliwiającej kontynuację leczenia;        3. wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;        4. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;        5. wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego zgodnie z aktualnie obowiązującą ChPL lub aktualną wiedzą medyczną;        6. związane z leczeniem pogorszenie stanu sprawności o 1 lub 2 stopnie, w zależności od wartości przy kwalifikacji, ale maksymalnie do wartości 3 wg skali ECOG;        7. okres ciąży lub karmienia piersią;        8. brak współpracy chorego z lekarzem prowadzącym:           1. niestosowanie się do zaleceń (uchylanie się od wykonywania badań laboratoryjnych),           2. niestosowanie się do zaleconego schematu dawkowania;           3. brak współpracy w monitorowaniu leczenia (niezgłaszanie się na wizyty kontrolne). | 1. **Dawkowanie**   Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymanie leczenia, prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.  Zalecana dawka *cemiplimabu* wynosi **350 mg** podawana co 3 tygodnie, we wlewie dożylnym trwającym 30 minut. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. histologiczne potwierdzenie raka kolczystokomórkowego skóry z przerzutami lub w stadium miejscowo-zaawansowanym nieresekcyjnym;        2. ocena sprawności w skali ECOG;        3. morfologia krwi z rozmazem;        4. oznaczenie stężenia kreatyniny;        5. oznaczenie stężenia bilirubiny;        6. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;        7. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;        8. oznaczenie TSH i FT4;        9. test na HCV, HBV;        10. test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);        11. ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym całej skóry wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala);        12. badanie TK lub MR w przypadku wskazań klinicznych, dla oceny głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych, ocena RECIST 1.1;        13. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Wstępne badania obrazowe lub dokumentacja fotograficzna muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.   1. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**    * + 1. morfologia krwi z rozmazem;        2. oznaczenie stężenia kreatyniny;        3. oznaczenie stężenia bilirubiny;        4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;        5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;        6. oznaczenie TSH i FT4;        7. test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);        8. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Badania wykonuje się przed każdym podaniem leku, nie rzadziej niż co 9 – 12 tygodni.   1. **Badania w celu monitorowania skuteczności leczenia**    * + 1. ocena kliniczna wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu musi być widoczna skala);        2. badania TK lub MR odpowiedniego obszaru;        3. inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.   Badania wykonuje się nie rzadziej niż co 9 – 12 tyg. (3 cykle) oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby.  Do oceny zmian skórnych stosuje się złożony punkt końcowy – progresję choroby stwierdza się w przypadku:   * + - * 1. zwiększenia sumy najdłuższych wymiarów widocznych zmian o 20%   lub   * + - * 1. pojawienia się nowej zmiany lub nowego owrzodzenia, które nie wykazuje cech gojenia do następnej wizyty kontrolnej.   Ocena odbywa się w oparciu o aktualne kryteria RECIST i cyfrowe zdjęcia medyczne (kryteria WHO).  W przypadku zwiększania się zmian widocznych na dokumentacji zdjęciowej i jednoczesnym braku możliwości wykazania progresji zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST, rozpoznanie progresji pozostaje do decyzji Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego.  Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia Zespół Koordynacyjny określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym:   * + - * 1. całkowitą (CR) lub częściową odpowiedz (PR) na leczenie,         2. stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD),         3. całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS).   Dane gromadzone są w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych i analizowane przez Zespół Koordynacyjny, który podsumowuje wyniki leczenia w programie lekowym na koniec każdego roku.   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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych 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 NFZ. |