Załącznik B.47.

**LECZENIE CHORYCH Z UMIARKOWANĄ I CIĘŻKĄ POSTACIĄ ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW**  **W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:   1. *adalimumabem,* 2. *etanerceptem,* 3. *infliksymabem,* 4. *iksekizumabem,* 5. *sekukinumabem,* 6. *ustekinumabem,* 7. *ryzankizumabem,* 8. *guselkumabem,* 9. *certolizumabem pegol,* 10. *tyldrakizumabem,* 11. *bimekizumabem,*   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.  Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.   1. **Kryteria kwalifikacji**   Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:   * + - 1. pacjenci w wieku:          1. 18 lat i powyżej,   lub   * + - * 1. 4 lat i powyżej – w przypadku do kwalifikacji do terapii adalimumabem,   lub   * + - * 1. 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem, ustekinumabem, iksekizumabem, sekukinumabem;       1. pacjenci z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej, którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego;       2. pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami:          1. PASI większym niż 10,   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 z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 4 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC.       2. do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni poszczególnymi substancjami czynnymi ujętymi w programie lekowym 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.       3. 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.       4. w przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL) produktu leczniczego, którym odbywa się leczenie.       5. w przypadku ciąży lub karmienia piersią dopuszcza się możliwość leczenia uzasadnioną aktualną wiedzą medyczną - do decyzji lekarza prowadzącego.       6. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej ChPL;       7. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;       8. brak przeciwwskazań do stosowania określonej w aktualnej ChPL substancji czynnej ujętej w programie lekowym, z uwzględnieniem rekomendacji PTD/EADV/EDF/IPC.   Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym 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. **Adekwatna odpowiedź na leczenie**    * + 1. po 4 miesiącach (± 30 dni) terapii zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 75%   lub   * + - 1. 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.  1. **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   * + - * 1. wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL,   lub   * + - * 1. brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na zastosowaną substancję czynną zgodnie z pkt. 2 lub utrata adekwatnej odpowiedzi stwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących;       1. w ramach programu lekowego nie jest możliwe zastosowanie więcej niż dziewięciu leków biologicznych, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa;       2. w ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie;       3. kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.  1. **Czas leczenia w programie**     * + 1. leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia;        2. w przypadku istotnej czasowej przerwy w leczeniu daną substancją czynną, schemat monitorowania ulega modyfikacji z uwzględnieniem okresu przerwy w podawaniu leku. 2. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie zgodnie z pkt. 2.;        2. utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie stwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących to znaczy:           1. PASI większy niż 10,   oraz   * + - * 1. BSA większy niż 10,   oraz   * + - * 1. DLQI (ew. CDLQI) większy niż 10,         2. w przypadku kwalifikacji z powodu zajęcia miejsc szczególnych , kiedy pacjent nie spełniał kryteriów PASI większy niż 10 lub BSA większy niż 10 lekarz prowadzący ocenia brak/utratę odpowiedzi na leczenie;       1. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;       2. wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą;       3. wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego zgodnie z aktualną ChPL;       4. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;       5. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego.  1. **Kryteria ponownego włączenia do programu**   Do programu może być ponownie włączony pacjent:   * + - 1. 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;       2. u którego z przyczyn niemedycznych lub z powodu ciąży odstawiono leczenie, a następnie doszło do zaostrzenia choroby (PASI>10) i nie ma u niego przyczyn medycznych będących przeciwwskazaniem do stosowanego leczenia. | 1. **Dawkowanie**    * + 1. **Adalimumab, etanercept, infliksymab, iksekizumab, sekukinumab, ustekinumab, ryzankizumab, guselkumab, certolizumab pegol, tyldrakizumab** i **bimekizumab** należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji PTD/EADV/EDF/IPC        2. Zmiana postaci dożylnej infliksymabu na postać podskórną może być przeprowadzona wyłącznie zgodnie z wymaganiami określonymi w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. 2. **Modyfikacja dawkowania**   Sposób podawania, zmniejszenie dawki lub wydłużenia odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami u pacjentów, u których uzyskano cel terapii, prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną, z uwzględnieniem rekomendacji PTD/EADV/EDF/IPC.   1. **Kontynuacja leczenia w warunkach domowych**   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 punktami monitorowania leczenia.  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 łuszczycy plackowatej danego pacjenta na okres pomiędzy wizytami w ośrodku. | 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**   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:   * + - 1. oceny skuteczności zastosowanej terapii wg wskaźników PASI, DLQI i BSA.  1. **Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa**   Jeżeli terapia jest kontynuowana należy wykonać co najmniej raz na 6 miesięcy (± 30 dni):   * + - 1. morfologię krwi;       2. stężenie białka C-reaktywnego (CRP);       3. stężenie kreatyniny w surowicy;       4. AspAT i AlAT;       5. ocenę skuteczności zastosowanej terapii wg wskaźników PASI, DLQI i BSA.   Zespół Koordynacyjny w celu monitorowania adekwatnej odpowiedzi na leczenie, na podstawie danych gromadzonych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych podsumowuje wyniki leczenia w programie lekowym na koniec każdego roku.  Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię, 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 (w zależności od indywidualnego dawkowania oraz wielkości opakowań poszczególnych leków). Opisane powyżej postępowanie, w tym wynik zdalnej konsultacji i ocena stanu zdrowia dokonana przez lekarza prowadzącego, powinno zostać odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta oraz SMPT. 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.   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, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności terapii 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. |