Załącznik B.52.

**LECZENIE CHORYCH Z PŁASKONABŁONKOWYM RAKIEM NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani**     1. ***Leczenie pembrolizumabem dorosłych pacjentów z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi:***       * + 1. ***e****kspresja CPS ≥ 1 – pembrolizumab w monoterapii w przypadku wolnej progresji oraz niewielkiego nasilenia dolegliwości i objawów związanych z nowotworem,*           2. *ekspresja CPS ≥ 1 – pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) w przypadku dynamicznej progresji lub nasilonych dolegliwości i objawów zależnych od nowotworu (możliwość uzyskania szybszej odpowiedzi indukowanej przez chemioterapię);*       1. **Kryteria kwalifikacji**          1. histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, ustnej lub krtaniowej części gardła lub krtani (z wykluczeniem raka typu nosogardłowego) z nawrotem miejscowym lub/i regionalnym po leczeniu loko regionalnym lub przerzutami odległymi;          2. brak możliwości ratującego leczenia chirurgicznego lub radioterapii;          3. niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego z wyłączeniem chemioterapii lub leczenia celowanego stosowanego łącznie z napromienianiem w ramach leczenia radykalnego;          4. sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;          5. wiek powyżej 18. roku życia;          6. wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia;          7. nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu 1., niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa;          8. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;          9. nieobecność przeciwwskazań:             1. w przypadku monoterapii: brak przeciwskazań do stosowania pembrolizumabu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego,             2. w przypadku terapii skojarzonej: brak przeciwskazań do stosowania pembrolizumabu i chemioterapii opartej na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) zgodnie z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   * 1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta.   * 1. **Kryteria wyłączenia z programu**      + 1. progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która musi być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni;        2. nadwrażliwość na pembrolizumab;        3. wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3. lub 4. według kryteriów CTC (ang. Common Toxity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego;        4. kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu;        5. kobiety w ciąży lub karmiące piersią.  1. **Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny**     1. ***Leczenie niwolumabem dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem jamy ustnej, gardła lub krtani, który uległ progresji po lub w trakcie leczenia opartego na pochodnych platyny***       1. **Kryteria kwalifikacji**          1. histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, gardła lub krtani;          2. udokumentowane niepowodzenie wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny (w tym stosowaną w skojarzeniu z lekami anty-EGFR);          3. brak wcześniejszego leczenia lekami z grupy anty-PD-L/PD-L1;          4. udokumentowany nawrót (miejscowy lub węzłowy) lub uogólnienie (przerzuty) stwierdzony w trakcie lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu wcześniejszej chemioterapii z udziałem jednej z pochodnych platyny (w tym stosowanych w skojarzeniu z lekami anty-EGFR);          5. sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;          6. brak aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy (leczonej wyłącznie suplementacją hormonalną), łuszczycy, bielactwa.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   * 1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta.   * 1. **Kryteria czasowego zawieszenia leczenia niwolumabem**   Zgodnie z opisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego.  Podawanie niwolumabu można wznowić w przypadku całkowitego ustąpienia działania niepożądanego lub zmniejszenia stopnia nasilenia do stopnia 1.   * 1. **Kryteria wyłączenia z udziału w programie**      + 1. progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która w razie potrzeby powinna być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni;        2. nadwrażliwość na lek;        3. wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3 lub 4 według kryteriów CTC (ang. Common Toxity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego;        4. kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu;        5. kobiety w ciąży lub karmiące piersią. | 1. **Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani**   Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.   1. **Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny**   Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. | 1. **Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani**    1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**        * 1. badanie podmiotowe i przedmiotowe;         2. ocena stanu sprawności w skali ECOG;         3. pomiar masy ciała;         4. badania laboratoryjne:            1. morfologia krwi,            2. oznaczenie stężenia kreatyniny,            3. oznaczanie stężenia glukozy,            4. oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej,            5. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej,            6. oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu,            7. oznaczenie poziomu TSH,            8. test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;         5. badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające rozpoznanie miejscowego nawrotu lub uogólnienia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi – TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta;         6. Potwierdzenie obecności ekspresji PDL1 zgodnie z kryteriami kwalifikowania chorych przy użyciu przeciwciała DAKO 22C3 lub przeciwciała Ventana SP263.    2. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**       * 1. badanie podmiotowe i przedmiotowe;         2. morfologia krwi;         3. wskaźniki biochemiczne: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH.   Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.   * 1. **Monitorowanie skuteczności leczenia**      + 1. badanie przedmiotowe;        2. badania laboratoryjne;        3. badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST – TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.   Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.   1. **Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny**     1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia niwolumabem**       * 1. badanie przedmiotowe;         2. ocena sprawności w skali ECOG;         3. pomiar masy ciała;         4. badania laboratoryjne:            1. morfologia krwi,            2. oznaczenie stężenia kreatyniny,            3. oznaczanie stężenia glukozy,            4. oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej,            5. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej,            6. oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu,            7. oznaczenie poziomu TSH,            8. test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;         5. badanie obrazowe umożliwiające rozpoznanie nawrotu lub przerzutów PRGiSz: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.    2. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**       * 1. badanie podmiotowe i przedmiotowe;         2. morfologia krwi;         3. parametry biochemiczne surowicy: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH.   Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.   * 1. **Monitorowanie skuteczności leczenia**      + 1. badanie przedmiotowe;        2. Badanie laboratoryjne;        3. badanie obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.   Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.   1. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej chorego 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. |