Załącznik B.29.

**LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji do leczenia interferonem beta, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, peginterferonem beta-1a albo teryflunomidem**    * 1. Rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego oparte na aktualnych kryteriach diagnostycznych McDonalda łącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po podaniu kontrastu;      2. W przypadku rozpoznania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego, wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją;      3. Stan neurologiczny w skali EDSS od 0 do 4,5 włącznie;      4. Wiek powyżej 12 roku życia w przypadku terapii interferonem beta albo octanem glatirameru oraz wiek powyżej 18 roku życia w przypadku terapii fumaranem dimetylu albo peginterferonem beta-1a albo teryflunomidem;         + - Do terapii fumaranem dimetylu albo peginterferonem beta-1a albo teryflunomidem można zakwalifikować pacjentów od 12 roku życia z zastrzeżeniem, że tych pacjentów kwalifikuje się do leczenia wyłącznie w ośrodkach zapewniających leczenie pod opieką zespołów lekarskich składających się z neurologów lub neurologów dziecięcych posiadających doświadczenie w leczeniu SM oraz pod warunkiem przekazania opiekunom chorych/chorym kwalifikowanym do terapii pisemnej informacji na temat aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej oraz po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody na jego zastosowanie;      5. Brak przeciwskazań do leczenia wskazanych w Charakterystykach Produktów Leczniczych;      6. Stosowanie antykoncepcji, leczenie w okresie ciąży i karmienia piersią zgodne z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych. Stosowanie leczenia w ciąży jest możliwe po przekazaniu pacjentce pisemnej informacji dotyczącej aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u kobiet w ciąży oraz po uzyskaniu pisemnej, świadomej zgody na stosowanie leku;   Kryteria kwalifikacji wskazane w pkt. 1 - 5 muszą być spełnione łącznie.   * + 1. Ponadto do programu włączani są, bez konieczności ponownej kwalifikacji, w celu zapewnienia kontynuacji terapii:        1. Pacjentki wyłączone z programu w związku z ciążą, które w momencie wyłączenia spełniały pozostałe kryteria przedłużenia leczenia;        2. Pacjenci uprzednio leczeni interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu lub teryflunomidem w ramach innego sposobu finansowania terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili stosowne kryteria kwalifikacji oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu;        3. Pacjenci uprzednio leczeni przez okres min. 12 miesięcy lekiem modyfikującym przebieg choroby w ramach innego sposobu finansowania terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili stosowne kryteria kwalifikacji (nie jest wymagane wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie ostatnich 12 miesięcy) oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.  1. **Zamiana leków interferon beta, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu oraz teryflunomid**   Dopuszcza się zamiany leków pierwszej linii (interferon beta, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu, teryflunomid) w przypadku:   * + - 1. wystąpienia objawów niepożądanych, albo       2. jeżeli w opinii lekarza prowadzącego terapię zamiana taka wykazuje korzyść terapeutyczną dla pacjenta, albo       3. w przypadku częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 4.  1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * 1. Przejście w postać wtórnie postępującą - pogorszenie w skali EDSS o 1 pkt w ciągu 12 miesięcy nie związane z aktywnością rzutową;      2. Stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 5,0 (w trakcie remisji);      3. Pojawienie się przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystykach Produktów Leczniczych. 2. **Określenie czasu leczenia w programie**   Po 12 miesiącach trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie obu poniższych sytuacji (pkt 1 oraz pkt 2).   * + 1. Liczba i ciężkość rzutów:        1. 2 lub więcej rzutów umiarkowanych, lub        2. 1 ciężki rzut po pierwszych 6 miesiącach;     2. Zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego, gdy stwierdza się jedno z poniższych:        1. więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),        2. więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2.  1. **Kryteria kontynuacji leczenia w programie**   Terapia może być przedłużona o każde kolejne 12 miesięcy u pacjentów niespełniających kryteriów wyłączenia zgodnie z pkt. 3 i kryteriów nieskuteczności wskazanych w pkt. 4. Leczenie powinno być stosowane tak długo jak osiągana jest skuteczność kliniczna oraz nie wystąpią kryteria wyłączenia.  Po ukończeniu 18 roku życia nie ma konieczności ponownej kwalifikacji pacjenta do programu, po przeniesieniu leczenia do ośrodka dla dorosłych. | 1. **Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w programie**   Dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w leczeniu interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu oraz teryflunomidem należy prowadzić zgodnie z zapisami właściwych Charakterystyk Produktów Leczniczych. | 1. **Badania przy kwalifikacji.**    * 1. Badania biochemiczne w tym oceniające:         1. funkcje nerek,         2. funkcje wątroby,         3. funkcje tarczycy;      2. Badanie ogólne moczu;      3. Morfologia krwi z rozmazem;      4. Rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu   (Rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte w okresie 90 dni od jego wykonania to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku. W uzasadnionych przypadkach lekarz prowadzący może uznać za badanie wyjściowe badanie rezonansu magnetycznego wykonane w okresie ostatnich 180 dni przed rozpoczęciem leczenia.);   * + 1. Test ciążowy u pacjentek w wieku rozrodczym;     2. Ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS.  1. **Monitorowanie leczenia**    * 1. Ocena stanu neurologicznego, co 3 miesiące;      2. Rezonans magnetyczny po każdych 12 miesiącach leczenia (podanie kontrastu do decyzji lekarza prowadzącego);      3. Badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 (z wyjątkiem oceny funkcji tarczycy) wykonywane są:         1. u dorosłych:            + przez pierwsze 6 miesięcy leczenia –  co 3 miesiące,            + następnie minimum co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii z rozmazem, która powinna być wykonywana co 3 miesiące,         2. u dzieci i młodzieży:            + przez pierwsze 3 miesiące – co miesiąc,            + następnie co 3 miesiące lub częściej w razie konieczności (do decyzji lekarza leczącego);      4. Pozostałe badania powinny być wykonywane zgodnie z zapisami właściwych Charakterystyk Produktów Leczniczych.   Badania oceniające skuteczność leczenia i umożliwiające kontynuacje leczenia w programie wykonuje się każdorazowo po 12 miesiącach leczenia.   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 rejestrze (SMPT) 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 Narodowy Fundusz Zdrowia. |