

1455**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 października 2011 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378.

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.³⁾) w załączniku w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”:

- 1) tabela 21 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 2) tabela 35 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;
- 3) dodaje się tabelę 40 w brzmieniu określonym w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 listopada 2011 r.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1643, z 2010 r. Nr 5, poz. 29, Nr 75, poz. 487 i Nr 251, poz. 1688 oraz z 2011 r. Nr 52, poz. 270 i 271, Nr 110, poz. 651 i Nr 194, poz. 1152.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 28 października 2011 r. (poz. 1455)

Załącznik nr 1

21. LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B (ICD-10 B 18.1)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
1	2	3	4
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1.1. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy w wieku powyżej 3 lat, chorzy na przewlekle wirusowe zapalenie wątroby typu B, charakteryzujący się obecnością HBV DNA w surowicy oraz antygeny HBs przez czas dłuższy niż 6 miesięcy oraz spełniający dwa spośród trzech poniższych kryteriów:</p> <p>1) poziom wirerii HBV DNA powyżej 2000 IU/mL dla osób HBe (-) i powyżej 20 000 IU/mL dla osób HBe (+);</p> <p>2) aktywność AIAT przekraczająca górną granicę normy w co najmniej trzech oznaczeniach wykonanych w okresie nie krótszym niż trzy miesiące i nie dłuższym niż 12 miesięcy;</p> <p>3) zmiany histologiczne w wątrobie potwierdzające rozpoznanie przewlekłego zapalenia wątroby; w uzasadnionych przypadkach w ocenie stopnia nasilenia włóknienia wątrobowego można uwzględnić nieinwazyjne metody badania o potwierdzonej naukowo wiarygodności diagnostycznej:</p> <p>a) badanie elastograficzne, fibroscan, b) badanie metodą fibrotest.</p> <p>1.2. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy z marskością wątroby oraz z wykrywalnym HBV DNA niezależnie od poziomu transaminaz (świadczeniobiorcy z niewyrównaną marskością wątroby są leczeni w trybie pilnym, z zastrzeżeniem ust. 4 pkt 1).</p>	<p>1. Interferony:</p> <p>1) interferon pegylowany alfa-2a: — roztwór do wstrzykiwań: 135 µg/0,5 ml oraz 180 µg/0,5 ml;</p> <p>2) interferon rekombinowany alfa-2a:</p> <p>a) ampułkostrzykawki zawierające 3 mln j.m./0,5 ml, b) ampułkostrzykawki zawierające 6 mln j.m./0,5 ml, c) ampułkostrzykawki zawierające 9 mln j.m./0,5 ml;</p> <p>3) interferon rekombinowany alfa-2b — wielodawkowy automatyczny dozownik po 18 MIU, 30 MIU lub 60 MIU, zawierający 1,2 ml roztworu o stężeniu 15 mln j.m./ml (6 dawek po 3 mln j.m.) lub 25 mln j.m./ml (6 dawek po 5 mln j.m.), lub 50 mln j.m./ml (6 dawek po 10 mln j.m.);</p> <p>4) naturalny interferon leukocytaarny:</p> <p>a) ampułki po 3 000 000 j.m., b) ampułki po 6 000 000 j.m.</p> <p>Interferony dawkuje się zgodnie z zaleceniami zawartymi w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych. Czas leczenia interferonami nie może przekroczyć 48 tygodni.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonem</p> <p>1) poziom wirerii HBV DNA;</p> <p>2) oznaczenie antygeny HBs;</p> <p>3) oznaczenie antygeny HBe;</p> <p>4) oznaczenie przeciwciał anty-HBe;</p> <p>5) oznaczenie przeciwciał anty-HCV;</p> <p>6) oznaczenie przeciwciał anty-HIV;</p> <p>7) morfologia krwi;</p> <p>8) oznaczenie poziomu AIAT;</p> <p>9) proteinoogram;</p> <p>10) oznaczenie poziomu glukozy;</p> <p>11) czas lub wskaźnik protrombinowy;</p> <p>12) oznaczenie autoprzeciwciał;</p> <p>13) oznaczenie poziomu TSH;</p> <p>14) oznaczenie poziomu FT4 lub FT3;</p> <p>15) oznaczenie stężenia mocznika i kreatyniny;</p> <p>16) USG jamy brzusznej;</p> <p>17) biopsja wątroby — w przypadkach uzasadnionych kryteriami kwalifikacji;</p> <p>18) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia interferonem</p> <p>1) w dniu rozpoczęcia terapii:</p> <p>a) morfologia krwi,</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób zakaźnych lub transplantologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym, lub 3) hospitalizacji.</p> <p>Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr SMPT-WZW dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>

1	2	3	4
<p>1.3. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy oczekujący na przeszczerp narządowy niezależnie od poziomu wirerii HBV DNA i stwierdzonego poziomu aktywności AIAT.</p> <p>2. U świadczeniobiorców w wieku od 3 do 18 lat stosuje się wyłącznie interferon rekombinowany alfa-2b.</p> <p>3. Lekiem pierwszego rzutu w terapii pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B dotychczas nieleczonych są interferony stosowane w monoterapii, o ile nie ma przeciwwskazań do ich podania. Preferowanym interferonem ze względu na wyniki leczenia jest interferon pegylowany alfa-2a, a pozostałe interferony bierze się pod uwagę tylko w szczególnych sytuacjach, podanych w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.</p> <p>4. Choroby lub stany wykluczające stosowanie interferonów</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niewyrównana marskość wątroby; 2) ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa; 3) niewyrównana cukrzyca insulinozależna; 4) choroby o podłożu autoimmunologicznym, z wyłączeniem autoimmunologicznego zapalenia wątroby typu II (anty-LKM-1); 5) niewyrównana nadczynność tarczycy; 6) retinopatia (po konsultacji okulistycznej); 7) padaczka (po konsultacji neurologicznej); 8) czynne uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających; 9) ciąża lub karmienie piersią; 10) czynna psychoza, depresja (po konsultacji psychiatrycznej); 11) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy (po konsultacji onkologicznej, hematologicznej lub hematologicznej); 	<p>2. Analogi nukleozydowe lub nukleotydydowe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lamiwudyna — tabletki po 100 mg — raz dziennie 1 tabletką; 2) entekawir: a) tabletki po 0,5 mg — raz dziennie 1 tabletką u osób uprzednio nieleczonych analogami nukleozydowymi lub nukleotydydowymi, b) tabletki po 1,0 mg — raz dziennie 1 tabletką u osób uprzednio leczonych analogami nukleozydowymi lub nukleotydydowymi; 3) adefowir — tabletki po 10,0 mg — raz dziennie 1 tabletką; 4) tenofowir — tabletki po 245 mg — raz dziennie 1 tabletką. 	<p>b) oznaczenie poziomu AIAT, c) czas lub wskaźnik protrombinowy, d) oznaczenie stężenia kreatyniny, e) oznaczenie poziomu AFP;</p> <p>2) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 tygodniu: a) morfologia krwi, b) oznaczenie poziomu AIAT;</p> <p>3) w 4, 12, 24, 48 tygodniu — oznaczenie stężenia kreatyniny;</p> <p>4) w 12 tygodniu: a) poziom wirerii HBV DNA, b) oznaczenie antygeny HBsAg;</p> <p>5) w 24, 48 tygodniu: a) oznaczenie antygeny HBsAg, b) oznaczenie antygeny HBeAg, c) oznaczenie przeciwciał anty-HBe,</p> <p>d) poziom wirerii HBV DNA;</p> <p>6) w 12, 24, 36, 48 tygodniu: a) oznaczenie poziomu TSH, b) oznaczenie poziomu fT4 lub fT3;</p> <p>7) w 48 tygodniu: a) proteinogram, b) czas lub wskaźnik protrombinowy, c) oznaczenie poziomu AFP, d) USG jamy brzusznej.</p>	<p>3. Badania przy kwalifikacji do leczenia analogami nukleozydów lub nukleotydydów</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poziom wirerii HBV DNA; 2) oznaczenie antygeny HBe; 3) oznaczenie przeciwciał anty-HBe; 4) wirogram (lekooporność); 5) morfologia krwi; 6) oznaczenie poziomu AIAT; 7) proteinogram;

1	2	3	4
<p>12) inne przeciwwskazania do stosowania poszczególnych rodzajów interferonu określone w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.</p> <p>5. Kryteria wyłączenia z leczenia interferonem</p> <p>1) brak odpowiedzi po 12 tygodniach leczenia definiowanej jako zmniejszenie poziomu wirerii HBV DNA o co najmniej $1 \log_{10}$;</p> <p>2) wystąpienie objawów nadwrażliwości lub nietolerancji na substancję czynną lub pomocniczą;</p> <p>3) choroby lub stany wymienione w ust. 4 ujawnione w trakcie leczenia interferonem.</p> <p>6.1. W przypadkach niemożności zastosowania interferonów lub ich nieskuteczności należy rozważyć stosowanie analogów nukleozydowych lub nukleotydowych.</p> <p>6.2. U pacjentów HBeAg (-) leczenie należy rozpocząć od lamiwudyny, a u osób HBeAg (+) leczenie należy rozpocząć od innego analogu nukleozydowego lub nukleotydowego stosowanego w monoterapii. W ramach programu stosuje się następujące analogi nukleozydowe lub nukleotydowe:</p> <p>1) adefowir, entekawir lub tenofovir – u pacjentów HBeAg (+) oraz HBeAg (-);</p> <p>2) lamiwudynę – u pacjentów HBeAg (-).</p> <p>6.3. Po pierwszych 12 tygodniach leczenia analogami nukleozydowymi lub nukleotydowymi należy ocenić ich skuteczność. Dla kontynuacji leczenia określonym analogiem nukleozydowym lub nukleotydowym konieczne jest obniżenie początkowych wartości wirerii HBV DNA co najmniej o $1 \log_{10}$.</p> <p>6.4. W uzasadnionych przypadkach leczenie określonym analogiem nukleozydowym lub nukleotydowym może być kontynuowane do 24 tygodnia, do ponownej oceny skuteczności, zgodnie z ust. 6.5.</p> <p>W innych przypadkach należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku lekooporności i sprawdzeniu adhezencji pacjenta do leczenia.</p>		<p>8) czas lub wskaźnik protrombinowy;</p> <p>9) oznaczenie stężenia kreatyniny;</p> <p>10) USG jamy brzusznej;</p> <p>11) biopsja wątroby – w przypadkach uzasadnionych kryteriami kwalifikacji.</p> <p>4. Monitorowanie leczenia analogami nukleozydów lub nukleotydów</p> <p>1) w dniu rozpoczęcia terapii:</p> <p>a) morfologia krwi,</p> <p>b) oznaczenie poziomu AIAT,</p> <p>c) czas lub wskaźnik protrombinowy,</p> <p>d) oznaczenie stężenia kreatyniny,</p> <p>e) oznaczenie poziomu AFP;</p> <p>2) w 4, 12, 24, 48 tygodniu:</p> <p>a) oznaczenie stężenia kreatyniny,</p> <p>b) morfologia krwi,</p> <p>c) oznaczenie poziomu AIAT;</p> <p>3) w 12 tygodniu – poziom wirerii HBV DNA;</p> <p>4) w 24 i następnie co 24 tygodnie:</p> <p>a) oznaczenie antygenu HBsAg,</p> <p>b) oznaczenie antygenu HBeAg,</p> <p>c) oznaczenie przeciwciał anty-HBe,</p> <p>d) poziom wirerii HBV DNA,</p> <p>e) oznaczenie lekooporności przy jej podejrzeniu;</p> <p>5) w 48 tygodniu i następnie co 48 tygodni:</p> <p>a) czas lub wskaźnik protrombinowy,</p> <p>b) proteinogram,</p> <p>c) oznaczenie poziomu AFP,</p> <p>d) USG jamy brzusznej.</p>	

1	2	3	4
<p>6.5. Po 24 tygodniach terapii należy ponownie ocenić jej skuteczność poprzez ilościowe oznaczenie poziomu wirerii HBV DNA. W wypadku niewykrywalnego HBV DNA leczenie należy kontynuować do osiągnięcia punktu końcowego leczenia. W innym wypadku należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku wirogramu i sprawdzeniu adherencji pacjenta do leczenia.</p> <p>6.6. U świadczeniobiorców HBeAg (–), uprzednio nieleczonych, poddanych terapii lamiwudyną, u których stwierdza się spadek wirerii HBV DNA w 24 tygodniu powyżej $1 \log_{10}$ można kontynuować podawanie leku do osiągnięcia niewykrywalnego HBV DNA w 48 tygodniu.</p> <p>7. W przypadku wyczerpania opcji terapeutycznych i nieuzyskania nieoznaczalnej wirerii HBV DNA, zwiastująca u pacjentów z marskością wątroby, w przypadkach uzasadnionych, należy rozważyć leczenie równocześnie dwoma analogami nukleozydowymi albo interferonem, z zastrzeżeniem ust. 4 pkt 1. Wniosek na taki sposób leczenia powinien być pozytywnie zaopiniowany przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chorób zakaźnych i zaakceptowany przez konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych.</p> <p>8. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>8.1. Leczenie można zakończyć u osób leczonych dłużej niż rok, po stwierdzeniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) serokonwersji w układzie „s” lub 2) dwukrotnie ujemnych wyników oznaczenia HBV DNA wykonanych w odstępach co najmniej 3 miesięcy. <p>Badania wykonuje się w medycznym laboratorium diagnostycznym posiadającym odpowiedni certyfikat jakości.</p> <p>8.2. W przypadku pacjentów z marskością wątroby i po przeszczepach narządowych terapię należy stosować bez ograniczeń czasowych.</p>			

Załącznik nr 2

35. LECZENIE RAKA NERKI (ICD-10 C 64)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
1	2	3	4
<p>1. Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sunitynib</p> <p>1.1 Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologicznie potwierdzone rozpoznanie jasnokomórkowego raka nerki lub mieszanego raka nerki i jasnokomórkowego (powyżej 60% utkania) z przeważającym (powyżej 60% utkania) komponentem jasnokomórkowym; 2) nowotwór w stadium zaawansowanym (pierwotne uogólnienie lub nawrót po pierwotnym leczeniu chirurgicznym); 3) brak wcześniejszego leczenia farmakologicznego raka nerki; 4) uprzednie wykonanie nefrektomii; 5) udokumentowana obecność przerzutów narządowych; 6) zmiany możliwe do obiektywnej oceny w badaniach obrazowych metodą komputerowej tomografii (KT) lub magnetycznego rezonansu (MR) z zastrzeżeniem konieczności potwierdzenia zmian w układzie kostnym przy użyciu konwencjonalnej rentgenografii (RTG) lub MR; 7) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (dopuszczalne wcześniejsze usunięcie przerzutów); 8) stan sprawności 80 – 100 wg skali Karnofsky'ego; 9) korzystne lub pośrednie rokowanie według skali MSKCC (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center); 10) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią; 11) nieobecność innych nowotworów złośliwych z wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy oraz raka podstawonokomórkowego skóry; 	<p>1. Sunitynib</p> <p>1.1 Zalecana dawka sunitynibu wynosi 50 mg doustnie raz na dobę przez 4 kolejne tygodnie, po czym następuje 14-dniowa przerwa, co stanowi pełny 6-tygodniowy cykl leczenia.</p> <p>1.2 W przypadku wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku aż do zmniejszenia się nasilenia wspomnianych objawów oraz w trakcie dalszego leczenia należy rozważyć redukcję dawki do 37,5 mg na dobę podawanej przez 4 kolejne tygodnie z następującą po tym okresie 14-dniową przerwą.</p> <p>1.3 Jeżeli ciężkie objawy niepożądane nie zmniejszą swojego nasilenia w ciągu 4 tygodni mimo przerwania podawania leku, to należy definitywnie zakończyć leczenie.</p> <p>1.4 Jeżeli pomimo redukcji dawki do 37,5 mg na dobę istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane ponownie wystąpią, to należy zmniejszyć dawkę leku do 25 mg na dobę podawanej przez 4 kolejne tygodnie z następującą po tym okresie 14-dniową przerwą.</p> <p>1.5 Ponowne pojawienie się istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych nakazuje zakończenie leczenia.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia sunitynibem, sorafenibem lub ewerolimumem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne potwierdzenie jasnokomórkowego raka nerki lub mieszanego raka nerki i jasnokomórkowego (powyżej 60% utkania) komponentem jasnokomórkowym; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) oznaczenie stężenia hemoglobiny; 4) oznaczenie stężenia mocznika; 5) oznaczenia stężenia kreatyniny; 6) oznaczenie stężenia bilirubiny; 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 8) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 9) oznaczenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH); 10) oznaczenie aktywności hormonu tyreotropowego (TSH) — dla sunitynibu i sorafenibu; 11) oznaczenie skorygowanego stężenia wapnia w surowicy; 12) inne badania laboratoryjne w razie wskazań klinicznych; 13) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym; 14) badanie KT klatki piersiowej i jamy brzusznej; 15) badanie RTG klatki piersiowej; 	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii klinicznej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w trybie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym, lub 3) hospitalizacji. <p>Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów leczonych w ramach programu terapeutycznego dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.</p>

1	2	3	4
<p>12) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi:</p> <p>a) wyniki badań czynności wątroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta), — aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 5-krotnie górnej granicy normy, <p>b) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy,</p> <p>c) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — liczba płytek krwi większa lub równa $10^9/\text{mm}^3$, — bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych większa lub równa $1500/\text{mm}^3$, — poziom hemoglobiny większy lub równy 9,5 g/dl; <p>13) czynność tarczycy prawidłowa lub wyrównana farmakologicznie;</p> <p>14) nieobecność niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.2 Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>1.3 Kryteria wyłączenia z programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku; 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na sunitynib lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 3) nawracająca lub nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według skali WHO; 4) utrzymujący się stan sprawności 70 lub niższy według skali Karnofsky'ego; 	<p>2. Sorafenib</p> <p>2.1 Sorafenib jest stosowany w dobowej dawce 800 mg (2 razy dziennie po 2 tabletki zawierające 200 mg) bez przerw.</p> <p>2.2 W przypadku wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku aż do zmniejszenia się ich nasilenia oraz należy rozważyć zmniejszenie dobowej dawki sorafenibu do 400 mg dziennie (2 tabletki po 200 mg 1 raz dziennie).</p> <p>2.3 Jeżeli ciężkie działania niepożądane nie zmniejszą swojego nasilenia w ciągu 4 tygodni mimo przerwania podawania leku, należy zakończyć leczenie.</p> <p>2.4 Jeżeli pomimo redukcji dawki do 400 mg dziennie istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane ponownie wystąpią, należy zredukować dawkę leku do 400 mg podawanych co drugi dzień.</p> <p>2.5 Ponowne pojawienie się istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych nakazuje zakończenie leczenia.</p> <p>3. Ewerolimus</p> <p>3.1 Ewerolimus jest stosowany w dobowej dawce 10 mg (1 raz dziennie 2 tabletki zawierające 5 mg albo 1 raz dziennie 1 tabletkę zawierającą 10 mg) bez przerw.</p> <p>3.2 W przypadku wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku aż do zmniejszenia się ich nasilenia oraz należy rozważyć zmniejszenie dobowej dawki ewerolimusu do 5 mg dziennie (1 tabletkę po 5 mg 1 raz dziennie).</p>	<p>16) badanie KT lub MR mózgu — w przypadku osób z podejrzeniem przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego (tj. w przypadku objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz u osób po wcześniejszej resekcji przerzutów);</p> <p>17) elektrokardiogram (EKG);</p> <p>18) pomiar ciśnienia tętniczego;</p> <p>19) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia hemoglobiny; 3) oznaczenia stężenia kreatyniny; 4) oznaczenie stężenia bilirubiny; 5) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 7) oznaczenie aktywności LDH; 8) oznaczenie aktywności fosfatazy alkalicznej. <p>Badania wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) co 6 tygodni — w przypadku leczenia sunitynibem; 2) co 4 tygodnie — w przypadku leczenia sorafenibem; 3) co 4 tygodnie — w przypadku leczenia ewerolimusem. <p>3. Monitorowanie skuteczności leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie KT lub MR odpowiedniego obszaru; 	

1	2	3	4
<p>5) wystąpienie objawów zastoinowej niewydolności serca, ostrych incydentów niewydolności wienicowej, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego oraz niestabilnych zaburzeń rytmu serca wymagających leczenia;</p> <p>6) istotne pogorszenie jakości życia w trakcie stosowania leku.</p> <p>2. Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sorafenibu</p> <p>2.1 Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) rozpoznanie jasnokomórkowego raka nerki lub mieszanego raka nerkowokomórkowego z przeważającym (powyżej 60% utkania) komponentem jasnokomórkowym potwierdzone badaniem histopatologicznym z materiału operacyjnego, biopsji guza nerki lub ogniska przerzutowego;</p> <p>2) nowotwór w stadium zaawansowanym (pierwotne uogólnienie lub nawrót po pierwotnym leczeniu chirurgicznym);</p> <p>3) udokumentowane niepowodzenie wcześniejszej immunoterapii z zastosowaniem interferonu alfa lub udokumentowane przeciwwskazania do dalszego stosowania interferonu alfa;</p> <p>4) uprzednie wykonanie nefrektomii;</p> <p>5) udokumentowana obecność przerzutów narządowych;</p> <p>6) zmiany możliwe do obiektywnej oceny w badaniach obrazowych metodą KT lub MR z zastrzeżeniem konieczności potwierdzenia zmian w układzie kostnym przy użyciu konwencjonalnej RTG lub MR;</p> <p>7) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (dopuszczalne wcześniejsze usunięcie przerzutów);</p> <p>8) stan sprawności 80 – 100 wg skali Karnofsky'ego;</p> <p>9) korzystne lub pośrednie rokowanie według skali MSKCC (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center);</p> <p>10) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;</p>	<p>3.3 Jeżeli ciężkie działania niepożądane nie zmniejszą swojego nasilenia w ciągu 4 tygodni mimo przerwania podawania leku, należy zakończyć leczenie.</p> <p>3.4 Jeżeli pomimo redukcji dawki do 5 mg dziennie istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane ponownie wystąpią, należy zakończyć leczenie.</p>	<p>2) badanie RTG klatki piersiowej – jeżeli nie jest wykonywane badanie KT;</p> <p>3) EKG;</p> <p>4) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Badania wykonuje się:</p> <p>1) nie rzadziej niż co 12 tygodni;</p> <p>2) przed zakończeniem:</p> <p>a) co drugiego kursu leczenia – w przypadku sunitynibu,</p> <p>b) co trzeciego kursu leczenia – w przypadku sorafenibu,</p> <p>c) co trzeciego kursu leczenia – w przypadku ewerolimusu;</p> <p>3) w chwili wyłączenia z programu, o ile nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby.</p> <p>Wykonane badania obrazowe muszą umożliwić obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzana zgodnie z kryteriami RECIST lub CHOI.</p>	

1	2	3	4
<p>11) nieobecność innych nowotworów złośliwych z wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy oraz raka podstawonokomórkowego skóry;</p> <p>12) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi:</p> <p>a) wyniki badań czynności wątroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta), — aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 5-krotnie górnej granicy normy, <p>b) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy,</p> <p>c) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — liczba płytek krwi większa lub równa $10^5/\text{mm}^3$, — bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych większa lub równa $1500/\text{mm}^3$, — poziom hemoglobiny większy lub równy 9,5 g/dl; <p>13) czynność tarczycy prawidłowa lub wyrównana farmakologicznie;</p> <p>14) nieobecność niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2.2 Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>2.3 Kryteria wyłączenia z programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku; 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na sorafenib lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 			

1	2	3	4
<p>3) nawracająca lub nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według skali WHO;</p> <p>4) utrzymujący się stan sprawności 70 lub niższy według skali Karnofsky'ego;</p> <p>5) wystąpienie objawów zastoinowej niewydolności serca, ostrych incydentów niewydolności wieńcowej, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego oraz niestabilnych zaburzeń rytmu serca wymagających leczenia;</p> <p>6) istotne pogorszenie jakości życia w trakcie stosowania leku.</p> <p>3. Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej ewerolimus</p> <p>3.1 Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) histologicznie potwierdzone rozpoznanie jasnokomórkowego raka nerki lub mieszanego raka nerkowokomórkowego z przeważającym (powyżej 60% utkania) komponentem jasnokomórkowym;</p> <p>2) nowotwór w stadium zaawansowanym (pierwotne uogólnienie lub nawrót po pierwotnym leczeniu chirurgicznym);</p> <p>3) udokumentowane niepowodzenie wcześniejszego leczenia z zastosowaniem wielokinasowych inhibitorów (sunitynib albo sorafenib) stosowanych jako jedyne leczenie poprzedzające lub po wcześniejszej immunoterapii;</p> <p>4) uprzednie wykonanie nefrektomii;</p> <p>5) udokumentowana obecność przerzutów narządowych;</p> <p>6) zmiany możliwe do obiektywnej oceny w badaniach obrazowych metodą KT lub MR z zastrzeżeniem konieczności potwierdzenia zmian w układzie kostnym przy użyciu konwencjonalnej RTG lub MR;</p> <p>7) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (dopuszczalne wcześniejsze usunięcie przerzutów);</p> <p>8) stan sprawności 80–100 wg skali Karnofsky'ego;</p>			

1	2	3	4
<p>9) korzystne lub pośrednie rokowanie według skali MSKCC (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center);</p> <p>10) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;</p> <p>11) nieobecność innych nowotworów złośliwych z wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy oraz raka podstawnomórkowego skóry;</p> <p>12) wykluczenie czynnych zakażeń miejscowych lub ogólnoustrojowych;</p> <p>13) nieobecność niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego;</p> <p>14) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi:</p> <p>a) wyniki badań czynności wątroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta), — aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 5-krotnie górnej granicy normy, <p>b) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy,</p> <p>c) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — liczba płytek krwi większa lub równa $10^5/\text{mm}^3$, — bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych większa lub równa $1500/\text{mm}^3$, — poziom hemoglobiny większy lub równy 9,5 g/dl; <p>15) prawidłowe stężenie glukozy we krwi;</p> <p>16) niestosowanie leków z grupy silnych i umiarkowanych inhibitorów CYP3A4 (w szczególności ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna, werapamil, flukonazol, diltiazem, cyklosporyna).</p>			
Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.			

1	2	3	4
<p>3.2 Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3.3 Kryteria wyłączenia z programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku; 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na ewerolimus lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 3) nawracająca lub nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według skali WHO; 4) utrzymujący się stan sprawności 70 lub niższy według skali Karnofsky'ego; 5) wystąpienie objawów zastoinowej niewydolności serca, ostrych incydentów niewydolności wieńcowej, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego oraz niestabilnych zaburzeń rytmu serca wymagających leczenia; 6) istotne pogorszenie jakości życia w trakcie stosowania leku. 			

Załącznik nr 3

40. LECZENIE ZAAWANSOWANEGO WŁÓKNIAKOMIĘSAKA GUZOWATEGO SKÓRY (DFSP) (ICD-10 C 44, C 49)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
1	2	3	4
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potwierdzone histologicznie rozpoznanie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP); 2) udokumentowana obecność rearanżacji chromosomów 17 i 22 w zakresie genów COL1A1/PDGFβ; 3) nowotwór w stadium nieresekcyjnym (w przypadku zmian miejscowo złośliwych) lub uogólnionym z obecnością zmian przerzutowych; 4) w przypadku zmian ograniczonych do powłok — zmiany nowotworowe udokumentowane z pomocą fotografii z miarką; 5) w przypadku zmian przerzutowych — zmiany nowotworowe mierzalne w badaniu tomografii komputerowej; 6) wiek powyżej 18 roku życia; 7) stan sprawności 0—2 według klasyfikacji WHO; 8) prawidłowe wartości wskaźników czynności wątroby i nerek; 9) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem: <ol style="list-style-type: none"> a) liczba granulocytów obojętnochłonnych przed leczeniem większa od $1,5 \times 10^9/l$, b) liczba płytek krwi większa od $100 \times 10^9/l$, c) stężenie hemoglobiny większe od 8,5 g/dl. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p>	<p>1. Imatynib</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Dobowa dawka imatynibu wynosi 800 mg (w dwóch dawkach po 400 mg). 1.2 W przypadku wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych dawkę leku można zmniejszyć do 600 mg lub 400 mg/dobę. 	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia imatynibem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne potwierdzenie rozpoznania zaawansowanego włókniakomięsaka skóry; 2) potwierdzenie rearanżacji chromosomów 17 i 22 w zakresie genów COL1A1/PDGFβ; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) oznaczenie aktywności transaminaz wątrobowych; 5) oznaczenie stężenia bilirubiny; 6) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej; 7) oznaczenie poziomu albumin; 8) badanie ogólne moczu; 9) wykonanie tzw. zdjęcia z miarką — w przypadku zmian nowotworowych ograniczonych jedynie do powłok (skóra i tkanka podskórna); 10) badanie tomografii komputerowej z podwójnym kontrastem odpowiednich okolic ciała — w przypadku obecności przerzutów; 11) RTG klatki piersiowej; 12) badanie EKG; 13) test ciążyowy u kobiet w wieku rozrodczym. <p>2. Monitorowanie skuteczności leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania wykonywane co 4—6 tygodni w okresie pierwszych 6 miesięcy leczenia, a następnie co 3 miesiące: 	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii klinicznej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w trybie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym, lub 3) hospitalizacji. <p>Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów leczonych w ramach programu terapeutycznego dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.</p>

1	2	3	4
<p>2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na imatynib lub którąkolwiek z substancji pomocniczych; 2) obecność istotnych chorób współistniejących lub niewydolności narządowej; 3) stan sprawności 3 albo 4 wg WHO; 4) ciąża. <p>3. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>3.1 Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 3.2 i 3.3 oraz zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie, określonymi w ust. 4.</p> <p>3.2 Po co najmniej 14 tygodniach leczenia należy ocenić możliwość wykonania chirurgicznej resekcji wyściowo nieoperacyjnego nowotworu.</p> <p>3.3 Jeżeli w wyniku tej oceny podjęto próbę chirurgicznego leczenia i w badaniu histopatologicznym po zabiegu operacyjnym marginesy chirurgiczne zostaną ocenione jako wolne od nowotworu należy odstąpić od dalszego stosowania imatynibu.</p> <p>4. Kryteria zakończenia udziału w programie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na imatynib lub którąkolwiek z substancji pomocniczych; 2) progresja choroby w trakcie stosowania leku; 3) utrzymywanie się toksyczności w stopniu większym lub równym 3 wg skali WHO, w szczególności: <ol style="list-style-type: none"> a) 3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, b) 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych, c) ciężka niedokrwistość, neutropenia lub małopłytkowość; 4) pogorszenie stanu sprawności do stopnia 3 albo 4 według WHO. 		<ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem, b) oznaczenie aktywności transaminaz wątrobowych, c) oznaczenie stężenia bilirubiny, d) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej, e) oznaczenie poziomu albumin, f) badanie ogólne moczu; <p>2) badania wykonywane co 2 miesiące w okresie pierwszych 6 miesięcy leczenia, a następnie co 3 miesiące:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) wykonanie serii zdjęć z miarką w przypadku zmian nowotworowych ograniczonych jedynie do powłok (skóry i tkanki podskórnej), b) badanie tomografii komputerowej z podwójnym kontrastem odpowiednich okolic ciała: <ul style="list-style-type: none"> — w przypadku obecności przerzutów oraz — w przypadku podejrzenia progresji choroby nowotworu pierwotnie ograniczonego jedynie do powłok; <p>3) badania wykonywane co 6 miesięcy — RTG klatki piersiowej.</p> <p>Wykonane badania obrazowe muszą umożliwić obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzana zgodnie z kryteriami RECIST.</p>	