

Warszawa, dnia 29 października 2012 r.

Poz. 77

**OBWIESZCZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 29 października 2012 r.

**o sprostowaniu błęd**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 76) prostuje się następujące błędy w załączniku do obwieszczenia w części B:

- 1) załącznik B.29 otrzymuje brzmienie zawarte w załączniku nr 1 do niniejszego obwieszczenia;
- 2) dodaje się załącznik B.44 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego obwieszczenia.

MINISTER ZDROWIA

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

## Załącznik B.29.

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

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p><b>1.1 Leczenia interferonem beta:</b>            1) wiek od 12 roku życia;            2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;            3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;            4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.</p> <p><b>1.2 Leczenia octanem glatirameru:</b>            1) wiek od 12 roku życia;            2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;            3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;            4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę;</p>	<p><b>1. Dawkowanie interferonu beta</b></p> <p><b>1.1. Dawkowanie u osób dorosłych:</b>            Dawka należna wynosi w przypadku:            1) interferonu beta-1b: 0,25 mg podskórnym co drugi dzień;            2) interferonu beta-1a: 22µg, 44µg podskórnym lub 30µg domięśniowo w zależności od tolerancji raz lub 3 razy w tygodniu (dawkowanie zależy od Charakterystyki Produktu Leczniczego).</p> <p><b>1.2. Dawkowanie u dzieci i młodzieży:</b>            1) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/4 dawki należnej dla osoby dorosłej; dawkę należną dla dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg (1/2 dawki należnej dla osoby dorosłej) należy osiągnąć po miesiącu leczenia;            2) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała powyżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/2 dawki należnej dla osoby dorosłej; dawkę należną równą dawce dla osoby dorosłej należy osiągnąć po miesiącu leczenia.</p> <p><b>2. Dawkowanie octanu glatirameru</b>            Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.</p> <p><b>2.1 Dawkowanie u dzieci i młodzieży</b></p> <p>Ograniczone opublikowane dane sugerują, że profil bezpieczeństwa u młodzieży od 12 do 18 roku życia przyjmującej codziennie octan glatirameru podawany</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b>            1) badania biochemiczne w tym oceniające funkcję nerek, wątroby, TSH;            2) badanie ogólne moczu;            3) morfologia krwi z rozmazem;            4) rezonans magnetyczny bez i po kontraście; rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte do 30 dni od jego wykonania to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku;            5) wzrokowe potencjały wywołane (WPW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania;            6) w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b>            1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1, przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, kontrola co 3 miesiące, następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonuje się co 3 miesiące; u dzieci i młodzieży kontrola co miesiąc przez pierwsze 3 miesiące, następnie co 3 miesiące            2) rezonans magnetyczny – po każdym 12 miesiącach leczenia bez i po kontraście.</p>

## **2. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta lub octanu glatirameru.**

### **2.1. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta:**

1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):

- a) nadwrażliwość na interferon beta,
- b) współtowarzysząca inna postać choroby,
- c) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy),
- d) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy),
- e) depresja nie poddająca się leczeniu,
- f) padaczka z wyłączeniem napadów, które u dzieci i młodzieży wystąpiły w czasie rzutu stwardnienia rozsianego,
- g) przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego;

2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5;

3) nietolerancja interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych):

- a) ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka),
- b) wzrost poziomu transaminaz (AspAT, ALAT powyżej 2 x GGN) lub kliniczne objawy niewydolności wątroby,
- c) wystąpienie leukopenii (poniżej 3000/  $\mu$ l), trombocytopenii lub niedokrwistości,
- d) objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka,
- e) wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy),
- f) wieloogniskowe zmiany skórne.

### **2. 2. Przeciwwskazania do stosowania octanu glatirameru.**

1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania octanu glatirameru (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):

- a) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol,
  - b) współtowarzysząca inna postać choroby;
- 2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5;
- 3) ciąża

podskórnie jest podobny do obserwowanego u dorosłych. Nie opublikowano wytycznych omawiających stosowanie leków immunomodulujących w odniesieniu do dzieci. Octan glatirameru można od razu podawać w dawkach, jakie zaleca się osobom dorosłym.

**3. Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta i octanem glatirameru:**

1) czas trwania choroby

0 - 3 lat - 6 pkt

3 - 6 lat - 4 pkt

6 - 10 lat - 2 pkt

powyżej 10 lat - 1 pkt

2) postać choroby

rzutowa bez objawów ubytkowych - 5 pkt

3) liczba rzutów choroby w ostatnim roku:

3 i więcej - 5 pkt

1 - 2 - 4 pkt

brak rzutów - 1 pkt

4) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczynaniu leczenia) - objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadzeniobiorca samodzielnie chodzący)

EDSS 0 – 2 - 6 pkt

EDSS 2,5 – 4 - 5 pkt

EDSS 4,5 – 5 - 2 pkt

EDSS powyżej 5 - 1 pkt

**4. Kryteria wyłączenia**

**4.1. Leczenie interferonem beta:**

1) nadwrażliwość na interferon beta;

2) współtowarzysząca inna postać choroby;

3) ciąża;

4) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy);

5) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);

6) depresja niepoddająca się leczeniu;

7) padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego;

8) przeciwwskazania wymienione Charakterystyce Produktu Leczniczego.

#### **4.2 Leczenie octanem glatirameru:**

- 1) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;
- 2) współtowarzysząca inna postać choroby;
- 3) obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność leczenia;
- 4) ciąża.

#### **5. Określenie czasu leczenia w programie**

**5.1.** Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 60 miesięcy.

Po 12 miesiącach każdego roku trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie jednej z poniższych sytuacji:

1) liczba i ciężkość rzutów:

- a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub wzrost o 2 pkt w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lub
- b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego);

2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej:

- a) 2 pkt EDSS, gdy EDSS do 3,5,
- b) 1 pkt EDSS, gdy EDSS od 4,0;

3) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego wykonanym po każdym 12 miesiącach, gdy stwierdza się jedno z poniższych:

- a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),
- b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2;

4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego we wtórnie postępujące stwardnienie rozsiane, w skali EDSS powyżej 6 punktów.

**5.2.** Kryteria przedłużenia leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy, nie więcej jednak niż do 60 miesięcy leczenia:

- 1) brak rzutów lub rzuty łagodne (wzrost EDSS o 0.5

<p>pkt lub o 1 pkt w jednym do trzech układów funkcjonalnych) lub 1 rzut umiarkowany (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub 2 pkt w zakresie jednego do dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych), lub</p> <p>2) brak progresji choroby w okresie ostatniego roku leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 pkt;</p> <p>3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym wykonanym rezonansem magnetycznym (nie więcej niż jedna zmiana Gd+ lub dwie nowe zmiany w sekwencji T2) z gadoliną.</p>		
---	--	--

## Załącznik B.44.

## LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ OMALIZUMABEM (ICD-10 J.45)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Ciężkiej Astmie Alergicznej powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p><b>1. Kryteria włączenia do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>pacjenci powyżej 12 roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg GINA 2009) z alergią na alergenów całorocznych potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE;</li> <li>konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (&gt;1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora <math>\beta</math>-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, pochodna teofiliny);</li> <li>częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów w przeszłości, w tym w okresie ostatnich 6 miesięcy;</li> <li>całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml;</li> <li>stwierdzenie jednoznacznej reaktywności <i>in vitro</i> (RAST) na alergenów całorocznych u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;</li> <li>spełnienie co najmniej 3 z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> <li>objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.</p> <p>Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>Lek powinien być podawany w ramach hospitalizacji w oddziale alergologicznym lub pulmonologicznym, tylko przez lekarza specjalistę z zakresu alergologii lub pulmonologii, doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej astmy alergicznej oraz leczenia anafilaksji. Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);</li> <li>test RAST (opcjonalnie);</li> <li>pomiar masy ciała;</li> <li>punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);</li> <li>kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu - 1 tydzień);</li> <li>test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);</li> <li>spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;</li> <li><b>morfologia krwi i badania i biochemiczne:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>stężenie kreatyniny,</li> <li>stężenie mocznika,</li> <li>OB,</li> <li>stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</li> <li>stężenie AIAT,</li> <li>stężenie AspAT,</li> </ol> </li> <li>próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</li> </ol>

w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),

- b) 3 lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u osób, które stosują je przewlekle,
  - c) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
  - d) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
  - e) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <60% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),
  - f) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ<5.0 punktów),
- 7) masa ciała 20-150 kg;
  - 8) niepalenie tytoniu;
  - 9) wykluczenie innych mechanizmów (chorób współistniejących) powodujących ciężki przebieg astmy innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergen wziewne.

## **2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach jednorodnych grup pacjentów**

Do programu włączani są również pacjenci, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej lub według świadczeń za zgodą płatnika, lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) omalizumabem, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii omalizumabem spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli terapia ta była nieprzerwana do momentu wejścia w życie programu i wykazano w tym czasie skuteczność podawanego leku, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.

## **3. Przeciwwskazania do stosowania omalizumabu:**

1. nadwrażliwość na omalizumab lub substancje pomocnicze;
- 2) występowanie chorób współistniejących powodujących ciężki przebieg astmy;

## **Ponadto przeprowadzana jest:**

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

## **2. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:**

- 1) spirometria;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (co 4 tygodnie);
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.

## **3. Monitorowanie leczenia:**

**Po 16, 52 i 104 tygodniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**

- 1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 1 tydzień);
- 2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 2 tygodnie);
- 3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 4) morfologia krwi i badania biochemiczne:
  - a) stężenie kreatyniny,
  - b) stężenie mocznika,
  - c) OB,
  - d) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
  - e) stężenie AIAT,
  - f) stężenie AspAT,



- 3) ciąża;
- 4) karmienie piersią;
- 5) jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi.

#### 4. Kryteria wyłączenia:

1. wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia:
  - a) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);
  - b) spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów:
    - poprawa kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ o  $\geq 0,5$  punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
    - poprawa jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ o  $\geq 0,5$  punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
    - zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o  $\geq 5$  mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
- 3) palenie tytoniu;
- 4) niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;
- 5) podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;
- 6) wystąpienie któregośkolwiek z przeciwwskazań do stosowania omalizumabu;
- 7) ciąża lub karmienie piersią.

#### 5. Określenie czasu leczenia w programie:

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia. Po upływie 24 miesięcy leczenia omalizumabem może ono być przerwane, a pacjent powinien być obserwowany w zakresie kontroli astmy przez

- 5) próba ciążyowa u kobiet w wieku rozrodczym.

#### Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

co najmniej 6 kolejnych miesięcy. W przypadku istotnego pogorszenia kontroli astmy, pacjent może być ponownie włączony do programu, jeśli spełnia warunki określone w kryteriach włączenia do programu.		
---	--	--