

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾
z dnia 2010 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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 i Nr 211, poz. 1643 oraz z 2010 r. Nr 5, poz. 29 i Nr 75, poz. 487) w załączniku do rozporządzenia w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”:

- 1) tabela 13 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 2) tabele 33 i 34 otrzymują brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

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 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia (poz.)
Załącznik nr 1

13. LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (MIZS) O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06, M 08)		
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>I. LEKI BIOLOGICZNE A. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1. Pacjent jest kwalifikowany do programu i kolejnych rzutów leczenia biologicznego przewidzianych w programie przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>2. Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym zakodowane dane osobowe (wskazane w aplikacji komputerowej) oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej) zostają przekazane do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych”, za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.. Finansowanie zastosowania substancji czynnych wymienionych w opisie programu (z wyjątkiem metotreksatu podskórnego dla pacjentów uprzednio zakwalifikowanych do programu leczenia tą formą leku) nastąpi dopiero po dokonaniu kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1.1 Adalimumab należy podawać w dawce 40 mg, we wstrzyknięciu podskórnym co dwa tygodnie</p> <p>1.2 Etanercept należy podać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dorośli – w dawce 50 mg podskórnym co tydzień; 2) dzieci – w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 25 mg) podskórnym 2 razy w tygodniu. Po decyzji lekarza prowadzącego możliwe jest podawanie całej dawki tygodniowej raz w tygodniu pod warunkiem utrzymania się dotychczasowej skuteczności. <p>1.3 Infliksymab należy podać w dawce 3 mg/kg mc w infuzji dożylniej w dniach 0, 14 i 42, a następnie w każdym kolejnym 56 dniu (co 8 tygodni).</p> <p>1.4 Rytuksymab należy podać w formie dwóch infuzji dożylnych po 1000 mg w</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji (leczenie biologiczne): W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)czynnik reumatoidalny w surowicy – u pacjentów z RZS; 2)morfologia krwi; 3) płytki krwi (PLT); 4) odczyn Biernackiego (OB); 5) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 6) aminotransferaza alaninowa (AIAT); 7) stężenie kreatyniny w surowicy; 8) stężenie białka C-reaktywnego (CRP); 9) badanie ogólne moczu; 10) próba tuberkulinowa lub Quantiferon test; 11) obecność antygenu HBS; 12) przeciwciała anti-HCV; 13) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag / Ab Combo); 14) stężenie elektrolitów w surowicy; 15) stężenie immunoglobulin w <p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, udzielających świadczeń w jednym z następujących trybów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym, lub 3) hospitalizacji.

<p>3. Do programu kwalifikuje się:</p> <p>1) pacjentów z RZS i MIZS, u których nastąpiło niepowodzenie w stosowaniu terapii co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby:</p> <p>a) w przypadku RZS przez okres co najmniej 6 miesięcy każdym, w tym terapii maksymalnymi dawkami metotreksatu (ewentualnie w postaci podskórnej) wskazanymi w opisie programu przez okres przynajmniej 3 miesięcy (o ile nie było objawów nietolerancji, zmuszających do ich zmniejszenia),</p> <p>b) w przypadku MIZS przez okres co najmniej 3 miesięcy każdym, w tym terapii maksymalnymi dawkami metotreksatu (ewentualnie w postaci podskórnej) wskazanymi w opisie programu (o ile nie było objawów nietolerancji, zmuszających do ich zmniejszenia),</p> <p>Okres leczenia metotreksatem, jako jednym z dwóch leków, musi uwzględniać dodatkowo okres dochodzenia do dawki maksymalnej; 2) pacjentów z RZS i MIZS o agresywnym przebiegu choroby, w przypadku RZS stopień aktywności schorzenia określony jako DAS28 większy niż 5, 1, którego wartość była określona dwukrotnie w odstępie 1 miesiąca (w trakcie 2 badań lekarskich; nie dotyczy kwalifikacji do leczenia RZS lekiem drugiego rzutu, w przypadku niepowodzenia w leczeniu lub nietolerancji pierwszorazowego leku biologicznego;</p> <p>3) pacjentów z RZS z dominującym zajęciem kończyn dolnych, u których aktywność choroby wyrażona współczynnikiem DAS jest wyższa niż 3,74) pacjentów z MIZS z co najmniej 5 obrzękniętymi stawami i co najmniej 3 stawami o ograniczonej ruchomości, z towarzyszącym bólem, tkliwością lub objema tymi cechami;</p> <p>5) pacjentów z innymi niż wymienione w pkt 1 – 4 postaciami RZS i MIZS, niezależnie od wartości DAS 28 i DAS:</p> <p>a) z zapaleniem błony naczyniowej oka,</p> <p>b) z postacią uogólnioną (Zespół Stilla),</p> <p>c) z RZS powikłanym krioglobulinemią,</p> <p>d) z postacią skąpostawową rozszerzającą się i przetrwałą ponad 6 miesięcy mimo leczenia metotreksatem;</p> <p>e) w innych uzasadnionych przypadkach po uzyskaniu</p>	<p>dniach 0 i 14. Kolejny cykl leczenia nie wcześniej niż po ocenie efektywności leczenia po 180 dniach terapii.</p> <p>Leczenie powyższymi lekami wymaga równoczesnego podawania metotreksatu. Jednak w przypadku niemożności podania metotreksatu, etanercept i adalimumab może być podany jako monoterapia.</p> <p>1.5 Metotreksat (w formie doustnej lub podskórnej) należy podawać w dawce 25 mg/ tydzień, jeśli taka dawka jest tolerowana. U dzieci do 16 roku życia stosowana dawka metotreksatu powinna wynosić 10-20 mg/m² na tydzień (maksymalnie 25 mg/m² na tydzień)</p>	<p>surowicy u pacjentów kwalifikowanych do leczenia rytuksymabem;</p> <p>16) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 mcy przed kwalifikacją);</p> <p>17) EKG z opisem;</p> <p>18) dwukrotne obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS w RZS, w odstępie 1 miesiąca; ostatnie oznaczenie nie wcześniej niż dwa tygodnie przed podaniem pierwszej dawki leku;</p> <p>19) u kobiet zaleca się wykonanie mammografii lub USG piersi.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia (leki biologiczne):</p> <p>W celu monitorowania leczenia wykonuje się nie rzadziej, niż w wyznaczonych terminach następujące badania:</p> <p>1) u pacjentów z RZS po 90 dniach (+/- 14 dni) od podania pierwszej dawki terapii inicjującej należy oznaczyć:</p> <p>a) morfologię krwi,</p> <p>b) odczyn Biernackiego (OB),</p> <p>c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP)</p> <p>d) stężenie kreatyniny w surowicy</p> <p>oraz obliczyć wartość wskaźnika DAS 28 lub DAS.</p> <p>2) u pacjentów z RZS w przypadku zastosowania terapii drugiego rzutu inhibitorem anty TNF alfa po kolejnych 90 dniach (+/- 14</p>	
--	---	--	--

<p>zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p>W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynującego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, leczenie biologiczne może być rozpoczęte jeszcze przed zakończeniem obowiązkowego dla pozostałych postaci RZS i MIZS okresu leczenia klasycznymi lekami DMARD.</p> <p>W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki etanerceptu, infliximabu i adalimumabu, a w przypadku rytuksymabu do 12 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki.</p> <p>B. Zasady kwalifikacji do leczenia lekami biologicznymi</p> <p>1. RZS</p> <p>1.1. Leczeniem pierwszorazowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest inhibitor TNF alfa, który uzyskał status terapii inicjującej. Terapia inicjująca to najmniej kosztowna z punktu widzenia płatnika publicznego technologia medyczna (biorąc pod uwagę koszty podania, ilość podań, wymaganą dawkę, koszt pojedynczej dawki oraz koszt utylizacji niewykorzystanej części leku ponoszony przez świadczeniodawców). Terapia ta jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>1.2. Leczeniem drugorzazowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest inhibitor TNF alfa lub rytuksymab pod warunkiem spełnienia kryteriów kosztowych wyznaczonych dla terapii drugorzazowej. Terapia drugorzazowa jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych przeprowadzonych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>1.3. Leczeniem trzeciorazowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest rytuksymab.</p> <p>W ramach programu dopuszcza się zastosowanie kolejno nie</p>		<p>dni) od podania pierwszej dawki leku drugiego rzutu należy oznaczyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) morfologię krwi, b) odczyn Biernackiego (OB), c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP) d) stężenie kreatyniny w surowicy <p>oraz obliczyć wartość wskaźnika DAS 28 lub DAS.</p> <p>3) w przypadku chorych na MIZS po 180 dniach od początku terapii należy oznaczyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) morfologię krwi, b) odczyn Biernackiego (OB), c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP), d) stężenie kreatyniny w surowicy e) dokonać f) określenia liczby zajętych stawów., g) określenia liczby stawów z ograniczeniem ich ruchomości, h) oceny aktywności choroby przez lekarza na 10 cm skali VAS i) oceny ogólnego samopoczucia przez rodzica lub pacjenta na 10 cm skali VAS <p>W przypadku kontynuowania terapii badania należy powtarzać po każdym kolejnych 180 dniach (+/- 14 dni).</p> <p>W przypadku stosowania rytuksymabu w 180 dniu od podania pierwszej dawki należy ponadto zbadać stężenie immunoglobulin w</p>	
---	--	--	--

<p>więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa u jednego pacjenta.</p> <p>2. MIZS</p> <p>2.1 Świadczeniobiorcy z MIZS zakwalifikowani do programu, kwalifikowani są do leczenia inhibitorami TNF alfa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku adalimumabu - pacjenci w wieku 13 lat i powyżej; 2) w przypadku etanerceptu – pacjenci powyżej 4 roku życia. <p>U dzieci w wieku 13 lat i powyżej produkt leczniczy używany w terapii MIZS jest wskazywany w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>C. Kryteria kwalifikacji do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej .</p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci uprzednio leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej, cząsteczkami leków anty-TNFα (adalimumabem, etanerceptem lub infliksimabem), nieujętych wcześniej w opisach programów lub rytuksymabem, zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w programie.</p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do ponownego leczenia lekiem, którego zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję</p> <p>W przypadku, gdy uprzednio zastosowane leczenie było zbyt krótkie, by spowodowało niski poziom aktywności choroby lub remisję, w przypadku wystąpienia przerwy zmuszającej do zastosowania terapii od początku, należy ją kontynuować z użyciem terapii inicjującej.</p> <p>Warunkiem kwalifikacji do programu jest wykazanie w dokumentacji medycznej adekwatnej odpowiedzi na leczenie, rozumianej jako zmniejszenie DAS28 lub DAS o wartość większą niż 1,2, po pierwszych trzech miesiącach terapii lekiem anty TNF alfa lub 6 miesiącach w przypadku zastosowania rytuksymabu oraz stwierdzana w trakcie każdego następnego badania lekarskiego wykonywanego po każdym następnym 6 miesiącach terapii, począwszy od pierwszego badania podczas którego, stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie.</p>		<p>surowicy oraz wykonać badanie EKG.</p> <p>Co najmniej raz na 365 dni należy wykonać EKG i RTG klatki piersiowej.</p>	
--	--	---	--

<p>D. Kryteria ponownego włączenia do programu</p> <p>Świadczeniobiorca, u którego zaprzestano podawania leku wymienionego w programie i zastosowanego zgodnie z jego zapisami, z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby (u chorych na RZS wzrost wartości DAS28 lub DAS o więcej niż 1, 2 w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku, z tym że DAS 28 nie może być mniejsze niż 3,2, a DAS niż 3,0), jest włączany do leczenia w ramach programu bez wstępnej kwalifikacji.</p> <p>Pacjent jest włączany do ponownego leczenia lekiem, którego zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję.</p> <p>E. Kryteria i warunki zamiany terapii inicjującej na inną:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacjent, będący w trakcie terapii przy użyciu innej cząsteczki leku anty TNF-α, niż w terapii inicjującej i u którego występuje adekwatna odpowiedź na prowadzoną terapię, nie ma zamienianej aktualnie stosowanej terapii na inną. 2. Terapia inicjująca jest prowadzona w najniższej dawce, zarejestrowanej jako skuteczna. 3. Każdorazowo zmiana terapii inicjującej wymaga uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. 4. Zamiana terapii inicjującej na terapię inną cząsteczką leku anty-TNF α, stosowaną razem z metotreksatem, lub jako monoterapia wymienioną w terapeutycznym programie zdrowotnym, możliwa jest tylko w następujących sytuacjach: <ol style="list-style-type: none"> 1) brak skuteczności stosowania terapii inicjującej po 3 miesiącach jej stosowania; 2) u chorych na MISZ brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie po pierwszych 6 miesiącach leczenia lekiem wskazanym przez Ministra Zdrowia w komunikacie dotyczącym terapii inicjującej 3) wystąpienie nadwrażliwości na aktywną cząsteczkę leku biologicznego lub substancje pomocnicze; 4) wystąpienie nadwrażliwości na cząsteczkę metotreksatu lub wystąpienie działań niepożądanych związanych z podaniem metotreksatu i w związku z tym, 			
---	--	--	--

<p>5) wystąpienie istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem aktywnej cząsteczki leku biologicznego, których uniknięcie jest możliwe oraz potwierdzone naukowo po podaniu innej cząsteczki leku anty-TNF α;</p> <p>6) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem lekarskim pacjenta (wykonanym w związku z realizacją programu) przeciwwskazań do podawania aktywnej cząsteczki leku biologicznego lub metotreksatu.</p> <p>F. Kryteria wyłączenia z programu i przeciwwskazania do kwalifikacji i ponownego włączenia do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia; 2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą; 3) niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA); 4) przebyte infekcje, takie jak: zapalenie wątroby, płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek w ciągu ostatnich 3 miesięcy; 5) przebyte zakażenia oportunistyczne w ciągu ostatnich 2 miesięcy, aktywne infekcje spowodowane: Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, odporne na leki atypowych mykobakterii, zakażenia gruźlicze; 6) udokumentowana infekcja HIV; 7) nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia; 8) stwierdzone choroby demielinizacyjne ; 9) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej; 10) stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także rozpoznane i wyleczone w ciągu ostatnich 5 lat; 11) obecność aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby. <p>G. Kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danym rzucie terapii biologicznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku pacjentów z RZS: 			
--	--	--	--

<p>a) uzyskanie przez pacjenta niskiej aktywności choroby, stwierdzonej w trakcie badania monitorującego, utrzymującej się przez okres przekraczający 1 miesiąc (miernikiem uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji jest, zgodnie z kryteriami EULAR, DAS 28 mniejszy niż 2,6, w przypadku konieczności zastosowania użytego w programie wskaźnika DAS, miernikiem niskiej aktywności choroby lub remisji jest, zgodnie z kryteriami EULAR, DAS mniejszy lub równy 2,4. Po tym okresie zaprzestaje się podawania pacjentowi leku biologicznego oraz wykonuje się badania zgodne z opisem programu, celem potwierdzenia wystąpienia remisji. W powyższej sytuacji, u pacjenta z niskim poziomem aktywności choroby lub w remisji należy utrzymać lub wdrożyć terapię innym lekiem modyfikującym przebieg choroby; częsteczką preferowaną jest metotreksat,</p> <p>b) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po pierwszych 3 miesiącach terapii inicjującej lub innym lekiem anty TNF alfa w przypadku jej pominięcia braku zmniejszenia DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <p>c) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie stwierdzone po pierwszych 3 miesiącach terapii lekiem anty TNF alfa, licząc od momentu zastosowania pierwszej dawki po ponownym włączeniu pacjenta do leczenia po zakończeniu okresu remisji. (stwierdzenie braku zmniejszenia DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <p>d) w przypadku uprzedniego dokonania zmiany terapii inicjującej (lub innego leku anty TNF alfa w przypadku jej pominięcia) z powodu nieskuteczności po 3 miesiącach na inny lek anty TNF alfa - brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po kolejnych 3 miesiącach terapii braku zmniejszenia DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <p>e) w przypadku zastosowania rytuksymabu brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po 6 miesiącach od podania leku braku zmniejszenia DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <p>f) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzona w trakcie każdego kolejnego badania lekarskiego wykonywanego po każdym następnym 6 miesiącach terapii, począwszy od pierwszego badania podczas którego, stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie), rozumiana jako brak zmniejszenia DAS28 lub DAS o wartość równą lub większą niż 1,2, w stosunku do wartości stwierdzonej</p>			
---	--	--	--

<p>podczas przeprowadzonej wcześniejszej kontroli, g) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reakcja alergiczna na lek, - zakażenie o ciężkim przebiegu, - objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby, - pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna, - stwierdzenie choroby nowotworowej. <p>Po stwierdzeniu uzyskania niskiego poziomu aktywności choroby lub wejścia pacjenta w remisję, po 30 dniach od jej stwierdzenia należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologię krwi; 2) OB; 3) białko C-reaktywne; 4) obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS. <p>2) w przypadku pacjentów z MIZS:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po 6 miesiącach terapii braku efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określane na podstawie kryteriów poprawy według Gianiniego i-wsp (przynajmniej 30% polepszenie w 3 z 6 parametrów, z tym, że w pozostałych parametrach nie może dojść do pogorszenia o 30% więcej niż jednym parametrem), b) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po każdym kolejnych 6 miesiącach terapii dalszego postępu efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określane na podstawie kryteriów poprawy według Gianiniego i-wsp (przynajmniej 30% polepszenie w 3 z 6 parametrów, z tym, że w pozostałych parametrach nie może dojść do pogorszenia o 30% więcej niż w jednym parametrem), ewentualne dalsze leczenie lekiem biologicznym jest możliwe jedynie po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, c) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak: <ul style="list-style-type: none"> - reakcja alergiczna na lek, - zakażenie o ciężkim przebiegu, - objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby, - wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej, - stwierdzenie choroby nowotworowej. 			
---	--	--	--

<p>Po stwierdzeniu uzyskania niskiego poziomu aktywności choroby lub wejścia pacjenta w remisję, po 30 dniach od jej stwierdzenia należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologię krwi; 2) OB; 3) białko C-reaktywne; 4) obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS. <p>Po 18 miesiącach utrzymywania się niskiej aktywności choroby należy rozważyć zaprzestanie terapii lekiem biologicznym. W powyższej sytuacji należy utrzymać lub wdrożyć terapię innym lekiem modyfikującym przebieg choroby. Częsteczką preferowaną jest metotreksat.</p> <p>Ewentualne dalsze leczenie lekiem biologicznym jest możliwe jedynie po uzyskaniu indywidualnej zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p>Po ukończeniu przez chorego 18 roku życia stosuje się program dla dorosłych z ograniczeniami rejestracyjnymi dotyczącymi MIZS.</p> <p>H. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu (kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danym rzucie terapii biologicznej) określają czas leczenia w programie.</p> <p>II. METOTREKSAT</p> <p>A. Kryteria kwalifikacji do leczenia metotreksatem podskórnym w ramach programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać zakwalifikowani chorzy z RZS zakwalifikowani do programu, u których wystąpiły działania niepożądane w trakcie terapii metotreksatem podawanym doustnie w dawce wskazywanej w programie i uniemożliwiającego dalsze jego podawanie tą drogą, ale niestanowiące przeciwwskazania do jego stosowania. Rozpoczęcie leczenia metotreksatem podskórnym musi zostać poprawnie zarejestrowane w 			
--	--	--	--

<p>ewidencji RZS i MIZS (nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynujący do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).</p> <p>2. Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać zakwalifikowani chorzy z MIZS zakwalifikowani do programu, u których wystąpiły objawy nietolerancji uniemożliwiające stosowanie metotreksatu doustnego w dawce wskazywanej w programie. Rozpoczęcie leczenia metotreksatem poskórnym musi zostać poprawnie zarejestrowane w ewidencji RZS i MIZS (nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynujący do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).</p> <p>B.Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu określają czas leczenia w programie.</p> <p>C. Kryteria wyłączenia z programu i przeciwwskazania do kwalifikacji do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia; 2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą; 3) niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA); 4) przebyte infekcje, takie jak: zapalenie wątroby, płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek, w okresie ostatnich 3 miesięcy; 5) przebyte zakażenia oportunistyczne w okresie ostatnich 2 miesięcy (np. półpasiec), aktywne infekcje Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, odporne na leki atypowych mykobakterii itp., zakażenie gruźlicze; 6) udokumentowana infekcja HIV; 7) nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia; 8) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej; 9) stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także rozpoznane i wyleczone w okresie ostatnich 5 lat; 10) stwierdzenie aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub innej przewlekłej choroby wątroby; 			
---	--	--	--

11) źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze.

Załącznik nr 2

33. LECZENIE INHIBITORAMI TNF- α ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD- 10 M 45)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>I. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1. Pacjent jest kwalifikowany do programu i kolejnych rzutów leczenia biologicznego przewidzianych przez program przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>2. Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym zakodowane dane osobowe (wskazane w aplikacji komputerowej oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej muszą zostać przekazane do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia .</p> <p>Finansowanie zastosowania substancji czynnych wymienionych w opisie programu nastąpi dopiero po dokonaniu kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p>	<p>Adalimumab należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 40 mg co 2 tygodnie.</p> <p>Etanercept należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 50 mg co tydzień.</p> <p>Inflixymab należy podawać w dawce 5 mg/kg masy ciała w infuzji dożylną trwającej ponad 2 godziny w dniach 0, 14 i 42, a następnie co 8 tygodni.</p> <p>Decyzja o wyborze leku Terapię rozpoczyna się z użyciem leku, który uzyskał status terapii stosowanej w przedmiotowym programie. Terapia ta jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>Produkt leczniczy wykorzystywany we wskazywanej terapii to najmniej kosztowna z punktu widzenia płatnika publicznego technologia lekowa (biorąc pod uwagę koszty podania, liczbę podań,</p>	<p>I. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie antygenu HLA B27 kiedykolwiek w przeszłości; 2) morfologia krwi; 3) płytki krwi (PLT); 4) odczyn Biernackiego (OB); 5) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 6) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 7) stężenie kreatyniny w surowicy; 8) białko C-reaktywne; 9) badanie ogólne moczu; 10) próba tuberkulinowa lub Quantiferone; 11) obecność antygenu HBs; 12) przeciwciała HCV; 13) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/ Ab Combo) – po uzyskaniu zgody pacjenta; 14) stężenie elektrolitów w surowicy. <p>Ponadto wymagane jest wykonanie przed kwalifikacją do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rtg klatki piersiowej (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją); 2) EKG z opisem; 3) badanie stawów krzyżowo-biodrowych, 	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, udzielających świadczeń w jednym z następujących trybów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym lub 3) hospitalizacji.

<p>3. Do programu kwalifikuje się pacjentów z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich; 2) aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana dwukrotnie w odstępie przynajmniej 12 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie, którzy wykazują niezadowolającą odpowiedź na co najmniej 2 dwa tradycyjnie stosowane leki niesteroidowe przeciwzapalne, stosowane przez co najmniej 3 miesiące (nie podawane w tym samym czasie), w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce; aby wykazać, iż odpowiedź na tradycyjnie stosowane leki jest niezadowolająca należy udokumentować nieskuteczność leczenia objawów zajęcia kręgosłupa lub stawów obwodowych, lub przyczepów ścięgniowych. <p>Aktywną postać choroby należy udokumentować tak, aby były spełnione wszystkie 3 poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wartość BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) większy lub równy 4 – w dwukrotnych pomiarach, w odstępie co najmniej 12 tygodni; 2) ból kręgosłupa na wizualnej skali 10 cm większy lub równy 4cm - w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 12 tygodni 3) ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), która powinna być większa niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm; taka ocena powinna być dokonana również przez drugiego lekarza doświadczonego w leczeniu blokerami TNF – alfa chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych. W tej ocenie ekspert powinien oprzeć się w szczególności na takich parametrach jak czynniki ryzyka szybkiej progresji choroby ze szczególnym uwzględnieniem zapalenia stawu biodrowego, dużych stężeń CRP we krwi lub wartości OB, kielbaskowatych palców stóp, słabej skuteczności niesteroidowych leków przeciwzapalnych, 	<p>wymaganą dawkę, koszt pojedynczej dawki oraz koszt utylizacji niewykorzystanej części leku ponoszony przez świadczeniodawców).</p> <p>Nie należy zamieniać jednego leku anty TNF-alfa na drugi w przypadku braku lub zaniku skuteczności pierwszego.</p> <p>Kryteria i warunki zamiany terapii wskazanej w komunikacie Ministra Zdrowia na inną</p> <p>u pacjenta, będącego w trakcie terapii przy użyciu cząsteczki leku anty TNF-α innej niż wskazana w komunikacie Ministra Zdrowia i u którego występuje adekwatna odpowiedź na leczenie nie dokonuje się zmiany terapii;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zmiana terapii każdorazowo wymaga uzyskania uprzedniej zgody Zespołu Koordynującego; 2. Zmiana terapii na inną, wymienioną w programie, możliwa jest tylko w następujących sytuacjach: <ol style="list-style-type: none"> 1) wystąpienia nadwrażliwości na aktywną cząsteczkę leku biologicznego lub substancje pomocnicze; 2) wystąpienia istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem aktywnej cząsteczki leku biologicznego, których uniknięcie jest możliwe oraz potwierdzone naukowo po podaniu innej cząsteczki leku anty-TNF α; 3) wystąpienia nadwrażliwości na cząsteczkę metotreksatu lub wystąpienie działań niepożądanych związanych z podaniem metotreksatu i w związku z tym, brakiem 	<p>które potwierdza rozpoznanie ZZSK;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) opcjonalnie wykonanie rezonansu magnetycznego lub tomografii stawów krzyżowo-biodrowych jeśli wynik RTG stawów krzyżowo-biodrowych jest niejednoznaczny a objawy kliniczne wskazują na ich zajęcie; 5) wskazane wykonanie u kobiet przed rozpoczęciem terapii badania ginekologicznego, mammograficznego lub badania USG piersi. <p>2.Monitorowanie leczenia</p> <p>Pacjenta poddaje się dokładnej ocenie skuteczności zastosowanego leczenia po 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia inhibitorami TNF-alfa, celem ustalenia, czy została osiągnięta adekwatna odpowiedź na leczenie. Za adekwatną odpowiedź na leczenie, której uzyskanie, warunkuje powodzenie dalszej kontynuacji terapii, należy uznać zmniejszenie wartości BASDAI przynajmniej o 50% w stosunku do wartości sprzed leczenia lub o 2 cm oraz zmniejszenie bólu kręgosłupa na skali VAS o co najmniej 2 cm. Wizyty monitorujące mają się odbywać po każdym kolejnych 12 tygodniach. W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać następujące czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie morfologii z rozmazem, OB, CRP, AspAT, AIAT - wypełnienie przez pacjenta skali VAS bólu kręgosłupa i kwestionariusza BASDAI oraz obliczenie przez lekarza wartości BASDAI 	
---	--	---	--

<p>ograniczenia ruchomości odcinka lędźwiowego kręgosłupa, zajęcia stawów obwodowych, początku choroby przed 16 rokiem życia, wartością BASFI, BASMI, statusu aktywności zawodowej, występowaniem powikłań narządowych, w tym wtórnej amyloidozy potwierdzonej badaniem biopsyjnym tkanki tłuszczowej, zajęciem narządu wzroku z częstymi zapaleniami błony naczyniowej, oceny postępujących zmian radiologicznych ze zwróceniem uwagi na ankylozę kręgosłupa czy skostnienie mostków międzykręgowych; ocena ta powinna być przeprowadzona jednokrotnie po drugim pomiarze wartości BASDAI i VAS bólu kręgosłupa.</p> <p>Kryteria kwalifikacji do programu pacjentów z ZZSK leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczeń za zgodą płatnika lub w ramach jednorodnych grup pacjentów:</p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczeń za zgodą płatnika lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) cząsteczkami leków anty-TNF-alfa. Jeśli terapia ta była nieprzerwana i trwała dłużej niż 12 tygodni oraz wykazano w tym czasie wystąpienie i utrzymanie adekwatnej odpowiedzi na leczenie; wtedy terapia powinna być realizowana z wykorzystaniem tej samej cząsteczki leku z grupy anty-TNF-alfa.</p> <p>W przypadku wystąpienia przerwy w leczeniu trwającej dłużej niż 12 tygodni, a krótszej niż 26 tygodni, należy u pacjenta wykonać badania pozwalające na określenie bezpieczeństwa podawanego leku oraz parametry aktywności i ciężkości choroby zgodnie z warunkami dotyczącymi aktywnej i ciężkiej postaci choroby i określić czy u pacjenta wystąpiła i utrzymała się adekwatna odpowiedź na leczenie oraz, czy spełnia nadal warunki udziału w programie.</p> <p>Kontynuacja terapii w tym przypadku powinna odbywać się z zastosowaniem leku mającego status terapii inicjującej.</p>	<p>możliwości zastosowania aktywnej cząsteczki leku biologicznego ewentualnie wskazanej w komunikacie Ministra Zdrowia jeśli cząsteczka ta musi być stosowana wraz z metotreksatem,</p> <p>4) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem pacjenta, przeciwwskazań do podawania aktywnej cząsteczki leku biologicznego.</p>		
---	--	--	--

<p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z leczenia</p> <p>Kryteria stanowiące przeciwwskazania do kwalifikacji do programu:</p> <p>1) przeciwwskazania bezwzględne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) okres ciąży i laktacji, b) aktywne zakażenie (ostre lub przewlekłe) bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze (szczególnie gruźlicy, infekcji wirusem HIV lub przewlekłego zapalenia wątroby typu B), c) przebycia zakażenia oportunistycznego w ciąży ostatnich 2 miesięcy / np. pępasięca/, aktywnej infekcji cytomegalowirusem, Pneumocystis carinii, d) infekcyjnego zapalenia stawu w ciągu ostatnich 12 miesięcy, e) zakażenia endoprotezy w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub w nieokreślonym czasie, jeśli sztuczny staw nie został wymieniony, f) ciężkiej niewydolności krążenia (klasa III lub IV według NYHA), g) udokumentowanego zespołu demielinizacyjnego lub w przypadkach wystąpienia objawów przypominających ten zespół, h) przebycia w ciągu ostatnich 5 lat chorób nowotworowych, w tym raków litych i układu krwiotwórczego lub chłonnego z możliwością progresji choroby lub jej wznowy. <p>2) przeciwwskazania względne do stosowania leków anti-TNF-alfa, w których ich podawanie jest obciążone dużym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) okoliczności związane z dużym ryzykiem zakażenia: <ul style="list-style-type: none"> - przewlekłe owrzodzenia podudzi, - wcześniej przebyta gruźlica - w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub niedawny kontakt z osobą chorą na gruźlicę, 			
---	--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> - cewnik w drogach moczowych utrzymywany na stałe, - nawracające infekcje (co najmniej 4) w ciągu ostatnich 12 miesięcy, w szczególności infekcje dróg moczowych, zatok i zębopochodne, - źle kontrolowana cukrzyca, - przewlekła obturacyjna choroba płuc, <p>b) przebycie w okresie dłuższym niż 5 lat choroby nowotworowej, leczonej skutecznie i która uważana jest za wyleczoną,</p> <p>c) zmiany przednowotworowe, w tym: polipy jelita grubego pęcherza moczowego, dysplazji szyjki macicy, mielodysplazji.</p> <p>d) wysokie miano przeciwciał przeciwwjądrowych, w tym dodatnie miano przeciwko natywnemu DNA.</p> <p>U świadczeniobiorców leczonych inhibitorami TNF-alfa należy liczyć się z możliwością uaktywnienia przebytej wcześniej gruźlicy. W grupie świadczeniobiorców z przebyłym kiedykolwiek w przeszłości procesem gruźliczym lub wówczas, gdy podejmowane jest profilaktyczne leczenie tuberkulostatykami, należy rozważyć wykonanie kontrolnego badania klatki piersiowej po 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia inhibitorami TNF.</p> <p>Leczenie inhibitorami TNF-alfa kobiet w okresie przed menopauzą powinno być prowadzone, gdy stosowana jest przez nie skuteczna antykoncepcja. Wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki etanerceptu, infliximabu i adalimumabu.</p> <p>3) kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nie uzyskano adekwatnej odpowiedzi na leczenie po pierwszych 12 tygodniach leczenia (zgodnie z definicją), b) stwierdzenie w trakcie zaplanowanych wizyt po każdym, dwóch kolejnych okresach 12 tygodniowych nieutrzymania kryteriów zgodnych z definicją adekwatnej odpowiedzi na leczenie, terapia 			
--	--	--	--

<p>jest przerywana i świadczeniobiorca kończy udział w programie,</p> <p>c) uzyskanie przez świadczeniobiorcę małej aktywności choroby wyrażonej wartością BASDAI < 3, która będzie utrzymywała się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy,</p> <p>d) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reakcja alergiczna na lek, - zakażenie o ciężkim przebiegu, - objawy niewydolności serca, płuc, nerek i wątroby (nie związanych z amyloidozą), - pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna, - stwierdzenie choroby nowotworowej, <p>e) wystąpienie innych objawów wymienionych w pkt 1 jako bezwzględne przeciwwskazania.</p>			
---	--	--	--

34. LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (MIZS)_ O DUŻEJ I UMIARKOWANEJ AKTYWNOŚCI CHOROBY LĘKAMI MODYFIKUJĄCYMI PRZEBIEG CHOROBY -(ICD 10 M 05, M 06, M08)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>I. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1. Do leczenia metotreksatem podskórnym kwalifikują się pacjenci z RZS, o dużej oraz umiarkowanej aktywności choroby (określonej jako DAS28 większy niż 3,2 lub DAS większy niż 2,4), u których wystąpiły działania niepożądane w trakcie terapii metotreksatem podawanym doustnie, uniemożliwiające dalsze jego stosowanie tą drogą, ale niestanowiące przeciwwskazania do jego zastosowania.</p> <p>2. W przypadku MIZS do programu kwalifikuje się pacjentów, u których wystąpiły objawy nietolerancji uniemożliwiające stosowanie metotreksatu doustnego.</p> <p>Włączenie pacjenta do programu nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych powołowany</p>	<p>W przypadku RZS metotreksat jest podawany podskórnym w dawce do 25 mg na tydzień.</p> <p>W przypadku MIZS metotreksat jest podawany podskórnym w dawce 10 mg do 20 mg na m² powierzchni ciała na tydzień (maks. dawka 25 mg na tydzień)</p>	<p>1.Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) płytki krwi (PLT); 3) odczyn Biernackiego (OB); 4) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 5) aminotransferaza alaninowa (ALAT); 6) stężenie kreatyniny w surowicy; 7) obecność antygeny HBs; 8) przeciwciała anti-HCV; 9) obecność antygeny wirusa HIV (HIV Ag / Ab Combo). <p>2. Monitorowanie leczenia:</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarstwa, udzielających świadczeń w jednym z następujących trybów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym lub 3) hospitalizacji

<p>przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Warunkiem kwalifikacji pacjenta do programu jest dokonanie poprawnej rejestracji w aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia . Wymagane dane pacjentów zakwalifikowanych do programu, w tym zakodowane dane osobowe (wskazane w aplikacji komputerowej oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej) muszą zostać przekazane do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Do programu włączani są także świadczeniobiorcy z innymi niż wyżej wymienione postacie RZS i MIZS (niezależnie od wartości DAS 28 i DAS), u których wystąpiła nietolerancja leku podawanego doustnie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapalenie błony naczyniowej oka ; 2) postać uogólniona (Zespół Stilla); 3) z RZS powikłanym krioglobulinemią; 4) z postacią skąpostawową rozszerzającą się i przetrwała ponad 6 miesięcy. <p>2.Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia (Kryteriami zakończenia terapii metotreksatem podskórnym).</p> <p>3.Wyłączenie z programu</p> <p>Do programu nie można kwalifikować świadczeniobiorców w następujących przypadkach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia; 2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą; 3) świeżo przebyte infekcje, takie jak: zapalenie wątroby, płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek; 4) przebyte zakażenia oportunistyczne w okresie ostatnich 2 miesięcy /np. półpasiec/, aktywne infekcje Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, oporne na 		<ol style="list-style-type: none"> 1) po każdym 90 dniach (+/- 14 dni) od podania pierwszej dawki należy oznaczyć: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologię krwi, b) OB, c) poziom transaminaz w surowicy, 2) w przypadku zaostrzenia aktywności choroby należy oznaczyć wartość DAS lub DAS 28.. 	
---	--	---	--

<p>leki atypowych mykobakterii itp., zakażenie gruźlicze;</p> <p>5) udokumentowana infekcja HIV;</p> <p>6) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej;</p> <p>7) obecność aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby.</p> <p>Kryteria zakończenia terapii metotreksatem podskórnym - wystąpienie działań niepożądanych:</p> <p>1) uszkodzenie wątroby (wzrost aktywności transaminaz trzykrotnie powyżej normy);</p> <p>2) zaburzenia hematologiczne, które mogą być związane z leczeniem;</p> <p>3) narastające włóknienie płuc;</p> <p>4) inne ciężkie powikłania związane z leczeniem.</p>			
---	--	--	--

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie wprowadza zmianę załącznika „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”, określonego rozporządzeniem 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.). Stanowi ono wykonanie upoważnienia zawartego w 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.). Istotą regulacji są zmiany w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych:

1. „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”
2. „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lekami modyfikującymi o dużej i umiarkowanej aktywności choroby w warunkach ambulatoryjnych”
3. „Leczenie inhibitorami TNF- α świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”.

Na podstawie art. 15 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.), świadczeniobiorcy mają prawo, na zasadach określonych wymienioną ustawą, do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Tym samym, świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, rehabilitacji leczniczej, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, leczenia stomatologicznego, lecznictwa uzdrowiskowego, zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze, ratownictwa medycznego, opieki paliatywnej i hospicyjnej, świadczeń wysokospecjalistycznych oraz programów zdrowotnych.

Opracowując rozporządzenie i zmieniając świadczenia gwarantowane z zakresu programów zdrowotnych:

1. „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”
2. „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lekami modyfikującymi o dużej i umiarkowanej aktywności choroby w warunkach ambulatoryjnych”
3. „Leczenie inhibitorami TNF- α świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”

brano pod uwagę kryteria określone w art. 31d ust. 1 ustawy, w szczególności takie kryteria jak skutki następstw chorób, w szczególności prowadzących do:

- a) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
- b) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
- c) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
- d) obniżenia jakości życia.

Dodatkowo zmieniając poziom i sposób finansowania oraz zmieniając warunki realizacji świadczeń gwarantowanych uwzględniono skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo, a także aktualną praktykę kliniczną. Zaproponowane zmiany warunków realizacji przedmiotowych świadczeń zostały zaakceptowane przez ekspertów klinicznych i konsultantów krajowych z dziedzin medycyny odpowiednich dla przedmiotowych świadczeń.

Zmiany w zapisach przedmiotowych programów uzyskały akceptację Agencji Oceny Technologii Medycznych. Wyrazem tej akceptacji są pozytywne rekomendacje Prezesa AOTM:

1. nr 17/2010 z dnia 24 maja 2010r. w sprawie zmiany poziomu oraz sposobu finansowania, a także zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”,
2. nr 15/2010 z dnia 24 maja 2010r. w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lekami modyfikującymi o dużej i umiarkowanej aktywności choroby w warunkach ambulatoryjnych”,

3. nr 16/2010 z dnia 24 maja 2010r. w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie inhibitorami TNF- α świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”.

Powyższe rekomendacje zostały wydane jeszcze przed wejściem w życie ustawy z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 165, poz. 1116), która to ustawa wyłączyła warunki realizacji świadczeń spod oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych. Wobec faktu, że zgodnie z art. 2 tej ustawy do postępowań w sprawach kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej, jako świadczeń gwarantowanych, usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się nowe przepisy, należy zaznaczyć, że zmiana warunków realizacji świadczeń zawarta w projektowanym rozporządzeniu nie wymaga rekomendacji Prezesa Agencji.

Najistotniejszą zmianą w programie „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” jest usunięcie z programu substancji leczniczej leflunomid. Jednocześnie planowane jest umieszczenie produktu leczniczego zawierającego tę substancję w wykazie leków refundowanych. Świadczenie pozostaje świadczeniem gwarantowanym, z przesunięciem z trybu finansowania w ramach programu terapeutycznego na tryb finansowania w ramach wykazu leków refundowanych. Przewidziane jest przeprowadzenie przedmiotowych zmian w tym samym czasie celem zabezpieczenia nieprzerwanego dostępu pacjentów do leczenia leflunomidem. Zatem zmiana ta nie powoduje usunięcia danego świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych. Zdaniem Prezesa NFZ powyższa zmiana spowoduje dwukrotny wzrost populacji leczonych. Zwiększy się dostępność pacjentów do powyższej technologii medycznej. Umieszczenie leflunomidu w wykazie leków refundowanych zostało zaproponowane w nawiązaniu do stanowiska Rady Konsultacyjnej AOTM nr 50/15/2009 oraz jest podyktowane potrzebą wzrostu dostępności do leku pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Ponadto w celu ujednoczenia zasad dotyczących działania terapeutycznych programów zdrowotnych w zakresie funkcjonowania zespołów prowadzących kwalifikację pacjentów, w programach:

„Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”,

„Leczenie inhibitorami TNF- α świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”

„Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lekami modyfikującymi o dużej i umiarkowanej aktywności choroby w warunkach ambulatoryjnych”,

umieszczono zapis wskazujący Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia jako jednostkę powołującą Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. W programach terapeutycznych, w których kwalifikacji pacjentów dokonuje zespół ekspertów, zespoły te powoływane są przez Prezesa NFZ. Tak są powoływane na przykład: Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych, Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu, Zespół Koordynujący w programie „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”.

We wszystkich prezentowanych programach leczenia chorób reumatycznych zobowiązuje się Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia do wskazania aplikacji komputerowej, dzięki której możliwe będzie przekazywanie niezbędnych danych pacjentów do Zespołu Koordynacyjnego celem kwalifikacji i monitorowania leczenia lekami biologicznymi. Dzięki tej aplikacji zarówno NFZ jak i Zespół Koordynacyjny ma szeroki dostęp do danych w zakresie prowadzenia i finansowania leczenia pacjentów z RZS, MIZS i ZZSK.. Dodatkowo, celem uniknięcia zarzutów w zakresie nieuprawnionego dostępu do danych osobowych pacjentów oraz przetwarzaniem tych danych, proponuje się, aby aplikacja komputerowa umożliwiała zakodowanie danych osobowych pacjentów w momencie ich wprowadzania do aplikacji przez lekarza wprowadzającego dane do aplikacji. Aby dokonać kwalifikacji pacjenta, ze względów merytorycznych, Zespół Koordynacyjny musi znać wiek pacjenta oraz płeć, przebieg choroby i leczenia, stan pacjenta. Zespołowi do kwalifikacji nie są natomiast konieczne dane typu imię, nazwisko, adres, pesel, nip, itp.

W stosunku do zmienianego rozporządzenia usuwa się opis aplikacji komputerowej, tj.: *obsługującej rejestr „Ewidencja pacjentów z RZS i MIZS”* za pomocą której są gromadzone i przekazywane dane pacjentów.

Ponadto w części *badania przy kwalifikacji* dodano słowo *maksymalnie* do badania: RTG klatki piersiowej (do 3 miesięcy przed kwalifikacją). Taka zmiana ma na celu doprecyzowanie przedmiotowego wymogu i umieszczenie jasnego, nie budzącego żadnych wątpliwości sformułowania.

Ponadto usunięto zapis określający nazwę świadczenia, w ramach którego dokonywana będzie kwalifikacja pacjentów gdyż zapis ten jest niepotrzebny w rozporządzeniu.

Uszczegółowiono zapis dotyczący *adekwatnej odpowiedzi na leczenie* tj.: „zmniejszenie DAS28 lub DAS o wartość większą niż 1,2, po pierwszych trzech miesiącach terapii lekiem anty TNF alfa lub 6 miesiącach w przypadku zastosowania rytuksymabu oraz stwierdzana w trakcie każdego następnego badania lekarskiego wykonywanego po każdym następnym 6 miesiącach terapii, począwszy od pierwszego badania podczas którego, stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie.”

Pozostałe zmiany mają charakter techniczny, m.in. projekt posługuje się pełną nazwą Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych tak, aby nie było wątpliwości, o jaki zespół w danym przypadku chodzi.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 roku w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencję Oceny Technologii Medycznych, świadczeniodawców realizujących świadczenia lub ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego oraz świadczeniobiorców.

2. Konsultacje społeczne

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do następujących podmiotów: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowej Rady Transplantacyjnej, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz.337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zgodnie z rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 17/2010 z dnia 24 maja 2010r. w sprawie zmiany poziomu oraz sposobu finansowania, a także zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, w przypadku umieszczenia leflunomidu w wykazie leków refundowanych z 50% odpłatnością pacjenta (choroby przewlekłe) szacuje się oszczędności płatnika publicznego na poziomie ok. 3,6 mln zł w pierwszym i ok. 200 tys. zł w drugim roku refundacji. Natomiast w trzecim roku refundacji, generuje wydatki płatnika publicznego na poziomie ok. 2,1 mln złotych.

W przypadku umieszczenia leflunomidu w wykazie z 30% odpłatnością pacjenta, w wykazie chorób przewlekłych (do stosowania w aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów). Rada Konsultacyjna AOTM określiła wzrost rocznych kosztów terapii leflunomidem w ramach wykazu leków refundowanych na zasadach podanych powyżej na 1,7 mln zł w pierwszym roku, 6,2 mln zł w drugim roku i 8,7 mln zł w trzecim roku.

W przypadku umieszczenia laflunomidu w wykazie z odpłatnością ryczałtową, szacuje się, że wydatki płatnika publicznego wyniosą wzrosną o ok. 9,3 mln zł w pierwszym, ok. 15,4 mln zł w drugim i ok. 18.1 mln zł w trzecim roku.

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych w rekomendacji nr 15/2010 z dnia 24 maja 2010r. w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lekami modyfikującymi o dużej i umiarkowanej aktywności choroby w warunkach ambulatoryjnych”, określił, że obecnie szacunkowy roczny koszt leczenia pacjenta wyniósł ok. 4,7 tys. złotych, co daje całkowity koszt programu dla prognozowanych 180 pacjentów z MIZS na poziomie 860tys. złotych. Projektowane zmiany w zakresie tego programu terapeutycznego nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.

W uzasadnieniu rekomendacji nr 16/2010 z dnia 24 maja 2010r. w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie inhibitorami TNF- α świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych stwierdził, że zaproponowane zmiany warunków realizacji przedmiotowego świadczenia, według opinii Prezesa NFZ, nie będą miały negatywnych skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wprowadzone uregulowania nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wejście w życie powyższego rozporządzenia zapewni prawidłowe zabezpieczenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.