

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
programów zdrowotnych**

Na podstawie art. 31 d 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) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2009 r.

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 oraz 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.

ZALĄCZNIK

do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia2009 r. (poz.)

Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji

I. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji

1. LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem 1.1 Kryteria kwalifikacji 1) histologiczne rozpoznanie raka piersi 2) nadekspresja receptora HER2 w komórkach raka (wynik /3+ w badaniu IHC) lub amplifikacja genu <i>HER2</i> (wynik +/- w badaniu FISH lub CISH) 3) nowotwór pierwotnie operacyjny (wyjściowy stopień zaawansowania IC – T1c N0, II – T0-2 N0-1 lub IIIA – T3 N1) 4) zaawansowanie umożliwiające leczenie chirurgiczne po zastosowaniu wstępnej chemioterapii i uzyskaniu możliwości chirurgicznego leczenia o założeniu doszczętnym w stopniu IIIA (T0-3 N2)	1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem Początkowa dawka nasycająca 8 mg/kg masy ciała, a następnie 6 mg/kg po 3 tygodniach, po czym 6 mg/kg powtarzane w 3 tygodniowych odstępach, podawane we wlewie przez około 90 minut. Jeżeli podanie leku z jakichś powodów spóźniło się o mniej niż 7 dni, należy podać jak najszybciej zwykłą dawkę leku (6 mg/kg) (nie czekając do następnego planowanego cyklu), a następnie należy podawać dawki podtrzymujące 6 mg/kg	1. Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem 1.1 Wykaz badań przy kwalifikacji a) badanie immunohistochemiczne lub FISH lub CISH (ocena nadekspresji receptora HER2, obecność receptorów ER i PGR), b) morfologia krwi z rozmazem, c) poziom kreatyniny, d) poziom ALAT, e) poziom AspAT, f) poziom ALP, g) stężenie bilirubiny,	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii klinicznej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o

<p>5) leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym polegające na: a) amputacji piersi oraz wycięciu pachowych węzłów chłonnych lub biopsji wartowniczego węzła chłonnego lub b) wycięciu guza z marginesem tkanek prawidłowych oraz pachowych węzłów chłonnych lub biopsji wartowniczego węzła chłonnego z uzupełnianą radioterapią całej piersi (leczenie oszczędzające) 6) czynniki ryzyka nawrotu raka wykazane na podstawie histologicznego badania materiału pooperacyjnego obejmujące: a) obecność przerzutów w pachowych węzłach chłonnych dołu pachowego (cecha pN+) lub b) największą średnicę guza powyżej 1 cm w przypadku nieobecności przerzutów w pachowych węzłach chłonnych (cecha pN0) 7) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50% 8) wykluczenie ciąży</p> <p>2. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem i leczenie miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego raka piersi lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną</p> <p>2.1 Kryteria kwalifikacji 1) histologiczne rozpoznanie raka piersi z przerzutami (IV stopień) 2) udokumentowane niepowodzenie chemioterapii z użyciem antracyklin lub z przeciwwskazaniami do stosowania antracyklin (dla trastuzumabu stosowanego w skojarzeniu z lekiem o działaniu cytotoksycznym) 3) udokumentowane niepowodzenie leczenia z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii z użyciem antracyklin i taksoidów (dla trastuzumabu stosowanego w monoterapii) 4) udokumentowana progresja po uprzednim leczeniu z udziałem antracyklin lub taksoidów oraz trastuzumabu (dla lapatynibu) 5) udokumentowana nadekspresja receptora HER2 (wynik /3+/ w badaniu IHC) lub amplifikacja genu <i>HER2</i> (wynik +/- w badaniu FISH lub CISH) 6) stan sprawności 0-2 wg WHO 7) prawidłowe wskaźniki czynności nerek 8) prawidłowe wskaźniki czynności wątroby (możliwość</p>	<p>co 3 tygodnie, zgodnie z uprzednim planem leczenia. Jeżeli podanie leku opóźniło się o więcej niż 7 dni, wtedy należy ponownie podać dawkę nasycającą (8 mg/kg przez około 90 minut), a następnie podawać kolejne podtrzymujące dawki leku (6 mg/kg) co 3 tygodnie od tego momentu. Świadczeniobiorców z wczesnym rakiem piersi należy leczyć przez 1 rok lub do momentu nawrotu choroby. Lek podaje się w 90-minutowym wlewie dożylnym. Świadczeniobiorcy powinni być obserwowani przez co najmniej 6 godzin, od rozpoczęcia pierwszego wlewu i przez 2 godziny od rozpoczęcia kolejnych wlewów, pod kątem wystąpienia objawów takich jak: gorączka, dreszcze lub innych objawów związanych z wlewem dożylnym. Przerwanie wlewu może pomóc w kontrolowaniu tych objawów. Wlew może być wznowiony po zmniejszeniu nasilenia objawów. Jeżeli pierwsza dawka nasycająca była dobrze tolerowana, dawki kolejne mogą być podawane w 30-minutowym wlewie.</p> <p>Leczenie trastuzumabem powinno być prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia niepożądanych działań o istotnym znaczeniu klinicznym.</p> <p>2. Leczenie przerzutowego raka piersi trastuzumabem Zalecana początkowa dawka nasycająca trastuzumabu wynosi 4 mg/kg masy ciała. Następnie podaje się cotygodniową dawkę leku 2 mg/kg masy ciała, rozpoczynając po upływie tygodnia od podania dawki nasycającej. Alternatywnie zalecany jest niższy schemat dawek nasycającej i podtrzymującej w monoterapii i leczeniu</p>	<p>h) USG jamy brzusznej, i) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian), j) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej), k) EKG, badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca).</p> <p>1.2 Monitorowanie leczenia</p> <p>Badanie przeprowadzane co 3 miesiące: - morfologia krwi z rozmazem</p> <p>Badanie przeprowadzane nie rzadziej niż w odstępach 21 dniowych: a) poziom kreatyniny, b) poziom ALAT, c) poziom AspAT, d) poziom ALP, e) stężenie bilirubiny.</p> <p>Badanie przeprowadzane w 9, 18, 27, 36 i 45 tygodniu oraz następnie w przypadku kontynuacji leczenia w odstępach 12 tygodniowych - badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca).</p> <p>2. Paliatywne leczenie raka piersi</p> <p>2.1 Wykaz badań przy kwalifikacji a) badanie immunohistochemiczne lub FISH (ocena nadekspresji receptora HER2, obecność receptorów ER i PGR), b) morfologia krwi z rozmazem, c) poziom kreatyniny, d) poziom ALAT, e) poziom AspAT, f) poziom ALP, g) stężenie bilirubiny, h) USG jamy brzusznej, i) RTG - klatki piersiowej lub badanie</p>	<p>świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
---	--	---	---

<p>kwalfikowania chorych z umiarkowanym wzrostem aktywności transaminaz tzn. do 3-krotnego wzrostu aktywności transaminaz w stosunku do wartości prawidłowych)</p> <p>9) prawidłowe wskaźniki czynności szpiku</p> <p>10) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50%</p> <p>11) nieobecność nasilonej duszności spoczynkowej związanej z zaawansowanym nowotworem</p> <p>12) wykluczenie ciąży</p> <p>13) stosowanie lapatynibu powinno być prowadzone ostrożnie u chorych z upośledzoną frakcją wyrzutową lewej komory oraz zaburzeniami wchłaniania i otrzymujących leki, które wchodzi z nim w negatywną interakcję (np.: leki metabolizowane przez enzymy systemu CYP3A4).</p>	<p>skojarzonym z paklitakselem, docetakselem lub inhibitorem aromatazy:</p> <p>Początkowa dawka nasycająca 8 mg/kg masy ciała, a następnie 6 mg/kg po 3 tygodniach, po czym 6 mg/kg powtarzane w 3 tygodniowych odstępach, podawane we wlewie przez około 90 min.</p> <p>Leczenie trastuzumabem powinno być prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia niepożądanych działań o istotnym znaczeniu klinicznym.</p> <p>3.Leczenie miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego raka piersi lapatynibem w skojarzeniu z kapecytabiną</p> <p>Zalecana dawka dobową lapatynibu wynosi 1250 mg (5 tabletek jednorazowo w ciągu doby – dawki dobowej nie należy dzielić). Leczenie lapatynibem należy prowadzić codziennie do wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych.</p> <p>Kapecytabinę w skojarzeniu z lapatynibem należy stosować w dobowej dawce 2000mg/m² powierzchni ciała (dwie dawki podzielone) w dniach 1- 14 w cyklach 21- dniowych.</p>	<p>tomografii, komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian),</p> <p>j) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej),</p> <p>k) EKG, badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca).</p> <p>2.2 Monitorowanie leczenia</p> <p>Badanie przeprowadzane co 3 miesiące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - morfologia krwi z rozmazem <p>Badanie przeprowadzane nie rzadziej niż w odstępach 21 dniowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) poziom kreatyniny, b) poziom AlAT, c) poziom AspAT, d) poziom ALP, e) stężenie bilirubiny. <p>Badanie przeprowadzane w 9, 18, 27, 36, 45 tygodniu leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> a) USG jamy brzusznej, b) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian), c) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej), d) EKG. <p>Badanie przeprowadzane w 9, 18, 27, 36 i 45 tygodniu oraz następnie w przypadku kontynuacji leczenia w odstępach 12 tygodniowych</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca). 	
---	---	---	--

2. LECZENIE WTÓRNEJ NADCZYNNOSCI PRZYTARCZYC U PACJENTÓW HEMODIALIZOWANYCH (ICD-10 N 25.8)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria włączenia</p> <p>1) wtórna nadczynność przytarczyc</p> <p>2) długotrwałe leczenie dializą z powodu schyłkowej niewydolności nerek</p> <p>3) jest to jedyna opcja terapeutyczna</p> <p>4) stężenie iPTH > 500pg/ml</p> <p>2. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) osiągnięcie normalizacji wskaźników gospodarki wapniowo – fosforanowej zgodnie z aktualnymi wytycznymi K/DOQI (Kidney Disease Outcome Quality Initiative – US National Kidney Foundation)</p> <p>2) przeszczepienia nerek</p> <p>3) zgonu pacjenta</p>	<p>Zalecana dawka początkowa u dorosłych wynosi 30 mg raz na dobę.</p> <p>Dawkę cynakalcetu można zwiększać co 2-4 tygodnie aż do maksymalnej dawki 180 mg raz na dobę w celu osiągnięcia pożądanego stężenia hormonu przytarczyc (PTH) u dializowanych pacjentów, czyli 150-300pg/ml (15,9-31,8 pmol/l) w teście intact PTH (iPTH).</p>	<p>1. Monitorowanie leczenia</p> <p>1) stężenie iPTH – przez 1-4 tygodnie od rozpoczęcia leczenia następnie kontrola co 1-3 miesiące</p> <p>2) stężenie w surowicy Ca x P</p> <p>3) stężenie wapnia w surowicy</p> <p>4) stężenie fosforu w surowicy</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu nefrologii zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny</p> <p>2 jednodniowy</p> <p>3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

3. LECZENIE GLEJAKÓW MÓZGU (ICD-10 C 71)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Leczenie dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym</p> <p>1.1 Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) histologiczne nowe rozpoznanie złośliwego glejaka GIII i GIV glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny);</p> <p>2) stan sprawności według WHO 0 -2;</p> <p>3) prawidłowa czynność szpiku (wskaźniki morfologii krwi);</p> <p>4) prawidłowa czynność nerek i wątroby (wskaźniki biochemiczne);</p> <p>5) wykluczona ciąża.</p>	<p>A. Leczenie dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym</p> <p>Temodal kapsułki twarde podaje się w skojarzeniu z celowaną radioterapią (okres leczenia skojarzonego) a następnie podaje się do 6 cykli temozolomidu w monoterapii (okres monoterapii)</p> <p>Temozolomid w ramach skojarzonego leczenia (radiochemioterapia) chorych na pierwotnie rozpoznanego glejaka</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem</p> <p>b) próby wątrobowe</p> <p>c) poziom kreatyniny i mocznika we krwi</p> <p>d) ocena stopnia zapotrzebowania na kortykosteroidy</p> <p>e) badanie histopatologiczne</p> <p>f) rezonans magnetyczny głowy lub tomografia komputerowa głowy</p> <p>g) badanie neurologiczne</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii klinicznej i onkologii dziecięcej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny</p> <p>2 jednodniowy</p> <p>3 hospitalizacja</p>

<p>1.2 Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>1.3 Kryteria wyłączenia z programu 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na temozolomid; 2) toksyczność według WHO powyżej lub równa 3 (zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania czynności szpiku); 3) stan sprawności 3 – 4 według WHO; 4) brak skuteczności po 2 cyklach stosowania leku-pogorszenie stanu chorego; 5) progresja choroby w trakcie stosowania leku (ocena na podstawie stanu klinicznego oraz badania obrazowego w celu rozróżnienia z często występującą pseudoprogresją w obrazie radiologicznym).</p> <p>2. Dorośli i dzieci w wieku 3 lat i starsze z glejakiem złośliwym wykazującym wznowę lub progresję po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym lub radioterapii z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do ponownego zastosowania leczenia chirurgicznego i radioterapii</p> <p>2.1 Kryteria kwalifikacji 1) nawrót po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym lub radioterapii z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do ponownego zastosowania leczenia chirurgicznego i radioterapii 2) stan sprawności według WHO 0 -2; 3) prawidłowa czynność szpiku (wskaźniki morfologii krwi); 4) prawidłowa czynność nerek i wątroby (wskaźniki biochemiczne); 5) wykluczona ciąża.</p> <p>2.2 Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>2.3 Kryteria wyłączenia z programu 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na temozolomid; 2) toksyczność według WHO powyżej lub równa 3 (zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania</p>	<p>wielopostaciowego stosuje się według schematu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okres jednoczesnego stosowania chemioterapii i radioterapii – leczenie skojarzone <ul style="list-style-type: none"> ○ temozolomid – codziennie w dawce 75 mg/m² powierzchni ciała przez 42 dni ○ radioterapia – 2 Gy dziennie przez 5 dni w tygodniu do dawki całkowitej 60 Gy (30 frakcji) w ciągu 42 dni (6 tygodni) <p>okres wyłącznego stosowania chemioterapii (rozpoczęcie po 4 tygodniach od zakończenia radioterapii) - monoterapia</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ temozolomid pierwszy cykl – w dniach od 1. do 5. w dawce 150 mg/m² powierzchni ciała, po których następuje 23-dniowa przerwa w podawaniu leku ○ temozolomid kolejne cykle (od 2. do 6. cyklu) – w dniach od 1. do 5. cyklu w dawce 200 mg/m² powierzchni ciała co 28 dni. <p>B.Leczenie dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starsze z glejakiem złośliwym wykazującym wznowę lub progresję Cykl leczenia obejmuje 28 dni. Pacjentom nie poddawanym wcześniej chemioterapii temozolomidem podaje się lek doustnie w dawce 200 mg/m² p.c. raz na dobę przez pierwsze 5 dni, po których następuje 23 dniowa przerwa w leczeniu (w sumie 28 dni)..</p> <p>U pacjentów poddawanych wcześniej chemioterapii początkowa dawka wynosi 150mg/m² p.c. na dobę i może być zwiększona w drugim cyklu do 200mg/m² p.c. raz na dobę przez 5 dni pod warunkiem, że całkowita liczba</p>	<p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Leczenie skojarzone Raz w tygodniu morfologia krwi z rozmazem</p> <p>2.2 Monoterapia Przed każdym kolejnym cyklem leczenia: a) morfologia krwi z rozmazem b) ocena stopnia zapotrzebowania na kortykosteroidy c) badanie neurologiczne</p> <p>W przypadku pogorszenia wyniku badania neurologicznego lub oceny stopnia zapotrzebowania na kortykosteroidy, należy wykonać badanie obrazowe nie przewidziane wymienionym wyżej rytmem.</p> <p>2.3 Po każdym kolejnych 2 cyklach: 1) kreatynina; 2) AspAT; 3) ALAT; 4) tomografia komputerowa lub 00RTG klp;</p>	<p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
---	---	--	--

<p>czynności szpiku); 3) stan sprawności 3 – 4 według WHO; 4) brak skuteczności po 2 cyklach stosowania leku- pogorszenie stanu chorego; 5) progresja choroby w trakcie stosowania leku (ocena na podstawie stanu klinicznego oraz badania obrazowego w celu rozróżnienia z często występującą pseudoprogresją w obrazie radiologicznym).</p>	<p>granulocytów obojętnochłonnych wynosi $\geq 1,5 \times 10^9/l$, i liczba płytek krwi wynosi $\geq 100 \times 10^9$.</p> <p>Leczenie temozolomidem prowadzone jest zwykle do 6 cykli, o ile wcześniej nie wystąpi progresja lub do wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności leczenia (najczęściej jest to małopłytkowość).</p>		
---	---	--	--

4. LECZENIE PRZEWLEKLEJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ(ICD-10 C 92.1)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej u dorosłych imatinibem</p> <p>1.1 Kryteria kwalifikacji Rozpoznanie przewlekłej białaczki szpikowej, z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) spełniający następujące kryteria: 1) w fazie przewlekłej: a) świadczeniobiorcy dotychczas leczeni imatinibem, którzy osiągnęli co najmniej częściową remisję cytogenetyczną po 1 roku leczenia, b) świadczeniobiorcy dotychczas leczeni imatinibem, którzy osiągnęli całkowitą remisję cytogenetyczną najpóźniej po 18 miesiącach leczenia,; c) nowo zdiagnozowani – świeżo rozpoznana w trakcie przedłużającego się poszukiwania dawcy szpiku, d) świadczeniobiorcy wcześniej leczeni hydroksykarbamidem lub interferonem bez uzyskania remisji cytogenetycznej lub z udokumentowaną silną nietolerancją leczenia (III i IV stopień toksyczności według WHO), e) świadczeniobiorcy po alogenicznej transplantacji szpiku kostnego, u których wystąpiła wznowa choroby; 2) w fazie przyspieszonej:</p>	<p>1. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej u dorosłych imatinibem Zalecane dawkowanie imatinibu u świadczeniobiorców w fazie przewlekłej PBSz wynosi 400 mg/dobę. Faza przewlekła jest definiowana jako stan, który spełnia wszystkie podane kryteria: liczba blastów we krwi i szpiku jest poniżej 15%, liczba leukocytów zasadochłonnych we krwi obwodowej jest poniżej 20%, a liczba płytek jest powyżej $100 \times 10^9/l$. W razie wydłużania czasu uzyskiwania remisji cytogenetycznej lub niewielkiego nawrotu cytogenetycznego możliwe jest przejściowe zwiększenie dawki imatinibu w fazie przewlekłej do 600 mg/dobę. Zalecane dawkowanie imatinibu u świadczeniobiorców w fazie przyspieszonej wynosi 600 mg/dobę. Faza akceleracji jest definiowana jako stan, który spełnia którekolwiek z podanych kryteriów: odsetek blastów we krwi i szpiku jest większy bądź równy 15% ale poniżej 30%, liczba blastów i</p>	<p>1. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej u dorosłych imatinibem</p> <p>1.1 Badania przy kwalifikacji a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty), b) AspAT, AlAT, c) kreatynina, d) bilirubina, e) fosfataza alkaliczna granulocytów, f) badania ogólne moczu, g) badanie cytogenetyczne szpiku, h) badanie cytogenetyczne krwi, i) badanie cytologiczne szpiku, j) badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL (opcjonalnie), k) USG wątroby i śledziony.</p> <p>1.2 Monitorowanie leczenia Raz w miesiącu, przez pierwsze trzy miesiące leczenia, następnie co 90 dni a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty), b) AspAT, AlAT, c) kreatynina,</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu hematologii, onkologii lub hematologii dziecięcej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>świadzeniobiorcy wcześniej leczeni bez wykorzystania imatinibu; 3) w fazie kryzy blastycznej: świadzeniobiorcy wcześniej leczeni bez wykorzystania imatinibu.</p> <p>1.2 Kryteria wyłączenia 1) pojawienie się objawów nadwrażliwości na imatinib; 2) toksyczność według WHO powyżej 2, zwłaszcza wystąpienie poważnych pozahematologicznych działań niepożądanych (3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych) lub hematologicznych działań niepożądanych (ciężka neutropenia lub małopłytkowość) 3) stan sprawności według WHO 3-4; 4) brak skuteczności leku po 3 miesiącach stosowania leku (brak remisji hematologicznej, brak remisji cytogenetycznej mniejszej (definiowanej jako sytuacja, w której w szpiku są komórki Ph-, ale jest ich mniej niż 35 %); 5) znalezienie dawcy szpiku i podjęcie decyzji o wykonaniu zabiegu przeszczepienia szpiku u danego świadczeniobiorcy ; 6) progresja choroby w trakcie stosowania leku wyrażająca się utratą odpowiedzi hematologicznej, utratą całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub zwiększeniem o 30% odsetka komórek z chromosomem Filadelfia u świadczeniobiorców z remisją cytogenetyczną mniejszą niż całkowita, pojawieniem się nowych aberracji chromosomalnych w klonie białaczkowym;</p> <p>2. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej u dzieci Imatinibem</p> <p>2.1 Kryteria kwalifikacji Do leczenia imatinibem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z rozpoznaniem przewlekłej białaczki szpikowej, z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) spełniający następujące kryteria: 1) w fazie przewlekłej: a) świadczeniobiorcy dotychczas leczeni imatinibem, którzy osiągnęli co najmniej częściową remisję cytogenetyczną po 1 roku leczenia,</p>	<p>promielocytów we krwi i szpiku jest większa bądź równa 30% (pod warunkiem, że liczba blastów jest mniejsza niż 30%), liczba leukocytów zasadochłonnych we krwi obwodowej jest większa bądź równa 20%, liczba płytek jest mniejsza niż $100 \times 10^9/l$ i jest nie związana z leczeniem. W fazie akceleracji zwiększenie dawki do 800 mg/dobę (podawanych w dwóch dawkach po 400 mg) może nastąpić w następujących przypadkach: a) postęp choroby, b) brak zadowalającej odpowiedzi hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia, c) utrata osiągniętej wcześniej odpowiedzi hematologicznej. Zalecane dawkowanie imatinibu w fazie kryzy blastycznej wynosi 800 mg/dobę. Kryza blastyczna jest definiowana jako stan, w którym odsetek blastów w szpiku lub krwi obwodowej przekracza 30%.</p> <p>2. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej u dzieci imatinibem Dawkowanie u dzieci należy ustalać na podstawie powierzchni ciała (mg/m² pc.). U dzieci w fazie przewlekłej i fazach zaawansowanych zaleca się dawkę 340 mg/m² pc. na dobę (nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 800 mg). Produkt można podawać w postaci jednej dawki na dobę lub można podzielić dawkę dobową na dwie części – jedną podawaną rano i drugą wieczorem. U dzieci, u których nie występują poważne działania niepożądane oraz poważna neutropenia lub trombocytopenia spowodowane białaczką można rozważyć zwiększenie dawki z 340 mg/m² pc do 570 mg/m² pc na dobę (nie należy stosować całkowitej dawki dobowej</p>	<p>d) bilirubina, e) fosfataza alkaliczna granulocytów, f) badania ogólne moczu.</p> <p>Raz w miesiącu, przez pierwsze trzy miesiące leczenia, następnie co 90 dni: badanie ilościowe PCR (BCR-ABL/ABL ratio). Co 90 dni - badanie cytogenetyczne szpiku Co 180 dni - badanie histologiczne szpiku. Co 90 dni: -USG jamy brzusznej.</p> <p>2. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej u dzieci Imatinibem</p> <p>2.1 Badania przy kwalifikacji a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty), b) AspAT, AlAT, c) kreatynina, d) bilirubina, e) fosfataza alkaliczna granulocytów, f) badania ogólne moczu, g) badanie cytogenetyczne szpiku, h) badanie cytogenetyczne krwi, i) badanie cytologiczne szpiku, j) badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL (opcjonalnie), k) USG wątroby i śledziony.</p> <p>2.3 Monitorowanie leczenia Raz w miesiącu przez pierwsze trzy miesiące leczenia, następnie co 90 dni: a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty), b) AspAT, AlAT, c) kreatynina, d) bilirubina, e) fosfataza alkaliczna granulocytów, f) badania ogólne moczu. Raz w miesiącu przez pierwsze trzy miesiące leczenia, następnie co 90 dni: -badanie ilościowe PCR (BCR-ABL/ABL ratio). Co 90 dni: -badanie cytogenetyczne szpiku. Co</p>	
--	---	--	--

<p>b) świadczeniobiorcy dotychczas leczeni imatinibem, którzy osiągnęli całkowitą remisję cytogenetyczną najpóźniej po 18 miesiącach leczenia,;</p> <p>c) nowo zdiagnozowani – świeżo rozpoznana w trakcie przedłużającego się poszukiwania dawcy szpiku,</p> <p>d) świadczeniobiorcy wcześniej leczeni hydroksykarbamidem lub interferonem bez uzyskania remisji cytogenetycznej lub z udokumentowaną silną nietolerancją leczenia (III i IV stopień toksyczności według WHO),</p> <p>e) świadczeniobiorcy po alogenicznej transplantacji szpiku kostnego, u których wystąpiła wznowa choroby; 2) w fazie przyspieszonej: świadczeniobiorcy wcześniej leczeni bez wykorzystania imatinibu;</p> <p>3) w fazie kryzy blastycznej: świadczeniobiorcy wcześniej leczeni bez wykorzystania imatinibu.</p> <p>2.2 Kryteria wyłączenia</p> <p>1) pojawienie się objawów nadwrażliwości na imatinib; 2) toksyczność według WHO powyżej 2, zwłaszcza wystąpienie poważnych pozahematologicznych (3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych) lub hematologicznych (ciężka neutropenia lub małopłytkowość) działań niepożądanych;</p> <p>3) stan sprawności według WHO 3-4;</p> <p>4) brak skuteczności leku po 3 miesiącach stosowania leku: - brak remisji hematologicznej, - brak remisji cytogenetycznej mniejszej (definiowanej jako sytuacja, w której w szpiku są komórki Ph-, ale jest ich mniej niż 35 %);</p> <p>5) znalezienie dawcy szpiku i podjęcie decyzji o wykonaniu zabiegu przeszczepienia szpiku u danego świadczeniobiorcy ;</p> <p>6) progresja choroby w trakcie stosowania leku wyrażająca się utratą odpowiedzi hematologicznej, utratą całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub zwiększeniem o 30% odsetka komórek z chromosomem Filadelfia u świadczeniobiorców z remisją cytogenetyczną mniejszą niż całkowita, pojawieniem się nowych aberracji chromosomalnych w klonie białaczkowym,;</p> <p>3 .Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej dazatynibem</p>	<p>większej niż 800 mg) w następujących przypadkach:</p> <p>a) postęp choroby (na każdym jej etapie);</p> <p>b) brak zadowalającej odpowiedzi hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia;</p> <p>c) brak odpowiedzi cytogenetycznej po 12 miesiącach leczenia;</p> <p>d) utrata osiągniętej wcześniej odpowiedzi hematologicznej lub cytogenetycznej.</p> <p>3.Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej u dorosłych dazatynibem</p> <p>Zalecana dawka początkowa produktu w przewlekłej fazie PBSz wynosi 100 mg raz na dobę, podawane doustnie. Zalecana dawka początkowa dazatynibu w zaawansowanych fazach choroby wynosi 140 mg raz na dobę, podawane doustnie. Zaawansowane fazy PBSz obejmują fazę akceleracji, fazę przełomu blastycznego, który może być mieloblastyczny lub limfoblastyczny. Podobnie jest traktowana ostra białaczka limfoblastyczna z chromosomem filadelfijskim (Ph+ALL) W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy dawkę leku zmniejszyć do 80 mg na dobę. Nie wolno rozkruszać lub dzielić tabletek, muszą one być połykane w całości, niezależnie od posiłków.</p> <p>Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo przynosi ono korzyść kliniczną dla świadczeniobiorcy z uwzględnieniem kryteriów wyłączenia z programu .Jeżeli nie zostało to wcześniej zrobione, a świadczeniobiorcy znajdują się w odpowiednim wieku należy rozpocząć poszukiwanie dawcy szpiku</p> <p>4. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej u dorosłych nilotynibem</p> <p>Zaleca się podawanie dawki 800 mg</p>	<p>180 dni: -badanie histologiczne szpiku. Co 90 dni: -USG jamy brzusznej</p> <p>3 .Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej dazatynibem</p> <p>3.1 Badania przy kwalifikacji</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty),</p> <p>b) AspAT, AlAT,</p> <p>c) kreatynina,</p> <p>d) bilirubina,</p> <p>e) fosfataza alkaliczna granulocytów,</p> <p>f) badania ogólne moczu,</p> <p>g) badanie cytogenetyczne szpiku,</p> <p>h) badanie cytogenetyczne krwi,</p> <p>i) badanie cytologiczne szpiku,</p> <p>j) badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL (opcjonalnie),</p> <p>k) USG wątroby i śledziony.</p> <p>3.3 Monitorowanie leczenia</p> <p>Pierwsze 2 miesiące leczenia- co 7 dni, następnie co 30 dni (po uzyskaniu remisji hematologicznej co 90 dni):</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty),</p> <p>b) AspAT, AlAT,</p> <p>c) kreatynina,</p> <p>d) bilirubina,</p> <p>e) fosfataza alkaliczna granulocytów,</p> <p>f) badania ogólne moczu.</p> <p>Co 180 dni (po uzyskaniu remisji cytogenetycznej całkowitej co 360 dni, a w przypadku braku remisji hematologicznej również po 90 dniach): -badanie cytogenetyczne szpiku.</p> <p>Co 180 dni (do czasu uzyskania remisji cytogenetycznej całkowitej): -badanie ilościowe PCR.</p> <p>Co 365 dni: -badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL.</p> <p>Co 90 dni: -USG jamy brzusznej.</p>	
--	--	---	--

<p>3.1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) rozpoznana przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+);</p> <p>2) wiek: powyżej 18 roku życia;</p> <p>3) stan ogólny według WHO 0-2;</p> <p>4) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni imatinibem:</p> <p>a) u których występuje oporność na imatinib z obecnością mutacji innej niż T315I,</p> <p>b) którzy nie osiągnęli remisji hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia,</p> <p>c) u których brak jest częściowej odpowiedzi cytogenetycznej w 6 miesiącu leczenia</p> <p>d) u których brak jest odpowiedzi cytogenetycznej po 12 miesiącach leczenia,</p> <p>e) którzy utracili osiągniętą wcześniej odpowiedź hematologiczną lub cytogenetyczną,</p> <p>f) ze stwierdzoną progresją choroby,</p> <p>g) nietolerujący imatinibu,</p> <p>h) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni dazatynibem w ramach terapii niestandardowej, u których uzyskano co najmniej całkowitą odpowiedź hematologiczną;</p> <p>5) świadczeniobiorcy w fazie przyspieszonej, którzy wcześniej nie otrzymywali dazatynibu, nietolerujący lub nieodpowiadający na imatinib;</p> <p>6) świadczeniobiorcy w fazie kryzy blastycznej, którzy wcześniej nie otrzymywali dazatynibu, nietolerujący lub nieodpowiadający na imatinib.</p> <p>3.2 Kryteria wyłączenia</p> <p>1) pojawienie się objawów nadwrażliwości na dazatynib;</p> <p>2) toksyczność według WHO powyżej 2, zwłaszcza wystąpienie poważnych pozahematologicznych działań niepożądanych (3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych) lub hematologicznych działań niepożądanych (ciężka neutropenia lub małopłytkowość)</p> <p>3) stan sprawności według WHO 3-4;</p> <p>4) brak skuteczności leku po 3 miesiącach stosowania leku -brak remisji hematologicznej,</p>	<p>nilotynibu na dobę, podawanej w dwóch dawkach po 400 mg co około 12 godzin.</p> <p>Nilotynib należy przyjmować na czczo.</p> <p>Nie należy spożywać posiłków na dwie godziny przed i jedną godzinę po przyjęciu leku. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo przynosi ono korzyść kliniczną dla pacjenta z uwzględnieniem kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>W przypadku wystąpienia toksyczności niehematologicznej lub hematologicznej może być konieczne zaprzestanie podawania nilotynibu przez pewien czas lub zmniejszenie podawanej dawki, zgodnie z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego</p>	<p>4. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej nilotynibem</p> <p>4.1 Badania przy kwalifikacji</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty),</p> <p>b) AspAT, AlAT,</p> <p>c) kreatynina,</p> <p>d) bilirubina,</p> <p>e) fosfataza alkaliczna granulocytów,</p> <p>f) badania ogólne moczu,</p> <p>g) badanie cytogenetyczne szpiku,</p> <p>h) badanie cytogenetyczne krwi,</p> <p>i) badanie cytologiczne szpiku,</p> <p>j) badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL (opcjonalnie),</p> <p>k) USG wątroby i śledziony.</p> <p>4.2 Monitorowanie leczenia</p> <p>Raz w miesiącu (po uzyskaniu remisji hematologicznej co 90 dni):</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty),</p> <p>b) AspAT, AlAT,</p> <p>c) kreatynina,</p> <p>d) bilirubina,</p> <p>e) fosfataza alkaliczna granulocytów,</p> <p>f) badania ogólne moczu.</p> <p>Co 180 dni (po uzyskaniu remisji cytogenetycznej całkowitej co 360 dni): - badanie cytogenetyczne szpiku.</p> <p>Co 180 dni (do czasu uzyskania remisji cytogenetycznej całkowitej): -badanie ilościowe PCR.</p> <p>Co 365 dni: -badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL.</p> <p>Co 90 dni: -USG jamy brzusznej</p>	
---	---	--	--

<p>-brak remisji cytogenetycznej mniejszej (definiowanej jako sytuacja, w której w szpiku są komórki Ph-, ale jest ich mniej niż 35 %);</p> <p>5) znalezienie dawcy szpiku i podjęcie decyzji o wykonaniu zabiegu przeszczepienia szpiku u danego świadczeniobiorcy ;</p> <p>6) progresja choroby w trakcie stosowania leku wyrażająca się utratą odpowiedzi hematologicznej, utratą całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub zwiększeniem o 30% odsetka komórek z chromosomem Filadelfia u świadczeniobiorców z remisją cytogenetyczną mniejszą niż całkowita, pojawieniem się nowych aberracji chromosomalnych w klonie białaczkowym.</p> <p>7) toksyczność hematologiczna lub pozahematologiczna w stopniu 3 lub 4 - która przejawia się pomimo przerw w leczeniu</p> <p>4. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej nilotynibem</p> <p>4.1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1)rozpoznana przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+);</p> <p>2)wiek: powyżej 18 roku życia;</p> <p>3)stan ogólny wg WHO 0-2</p> <p>4) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni imatinibem:</p> <p>a) u których występuje oporność na imatinib z obecnością mutacji innej niż T315I,</p> <p>b) którzy nie osiągnęli remisji hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia,</p> <p>c) u których brak jest częściowej odpowiedzi cytogenetycznej w 6 miesiącu leczenia</p> <p>d) u których brak jest odpowiedzi cytogenetycznej po 12 miesiącach leczenia,</p> <p>e) którzy utracili osiągniętą wcześniej odpowiedź hematologiczną lub cytogenetyczną,</p> <p>f) ze stwierdzoną progresją choroby,</p> <p>g) nietolerujący imatinibu,</p> <p>h) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni nilotynibem w ramach terapii niestandardowej, u których uzyskano co najmniej całkowitą odpowiedź hematologiczną;</p>			
--	--	--	--

<p>5) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni dazatynibem, nietolerujący dazatynibu.</p> <p>W razie rozpoznania oporności lub nietolerancji imatynibu, do lekarza prowadzącego należy wybór leku drugiego rzutu (dazatynib lub nilotynib) w oparciu o wskazania medyczne.</p> <p>4.2 Kryteria wyłączenia</p> <p>1) pojawienie się objawów nadwrażliwości na nilotynib; 2) toksyczność według WHO powyżej 2, zwłaszcza wystąpienie poważnych pozahematologicznych działań niepożądanych (3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych) lub hematologicznych działań niepożądanych (ciężka neutropenia lub małopłytkowość); 3) stan sprawności według WHO 3-4; 4) brak skuteczności leku po 3 miesiącach stosowania leku: - brak remisji hematologicznej, - brak remisji cytogenetycznej mniejszej (definiowanej jako sytuacja, w której w szpiku są komórki Ph-, ale jest ich mniej niż 35 %); 5) znalezienie dawcy szpiku i podjęcie decyzji o wykonaniu zabiegu przeszczepienia szpiku u danego świadczeniobiorcy; 6) progresja choroby w trakcie stosowania leku wyrażająca się utratą odpowiedzi hematologicznej, utratą całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub zwiększeniem o 30% odsetka komórek z chromosomem Filadelfia u świadczeniobiorców z remisją cytogenetyczną mniejszą niż całkowita, pojawieniem się nowych aberracji chromosomalnych w klonie białaczkowym.</p>			
--	--	--	--

5. LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii klinicznej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz
1. Kryteria kwalifikacji 1) rozpoznanie podścieliskowego mięsaka potwierdzone	1. Dawkowanie -dobowa dawka początkowa- 400 mg	1. Badania przy kwalifikacji	

<p>histologicznie; 2) ekspresja CD117 potwierdzona immunohistochemicznie; 3) brak możliwości zastosowania chirurgicznego leczenia lub obecność przerzutów udokumentowana na podstawie oceny stanu klinicznego i wyników obrazowych badań; 4) obecność zmian możliwych do zmierzenia w badaniu komputerowej tomografii; 5) wiek: powyżej 18 roku życia; 6) stan sprawności (0-2 według klasyfikacji WHO) 7) prawidłowe wyniki badań czynności szpiku; 8) prawidłowe wartości wskaźników czynności wątroby i nerek.</p> <p>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 Kryteria wyłączenia 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na imatinib; 2) progresja choroby w trakcie stosowania leku po zwiększeniu dawki imatinibu do 800 mg/dobę, zwłaszcza pierwotna oporność na imatinib; 3) brak skuteczności po 3 miesiącach stosowania leku (zwiększenie sumy wielkości zmian w TK spiralnej, powyżej 20% lub pojawienie się nowej/nowych zmian o wielkości min. 10 mm); 4) toksyczność według skali WHO większa bądź równa 3 (zwłaszcza 3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych, ciężka niedokrwistość, neutropenia lub małopłytkowość); 5) stan sprawności 3-4 według WHO.</p>	<p>jednorazowo -dobowa dawka w przypadku wystąpienia progresji 800 mg w dwóch dawkach (2x400mg)</p>	<p>1) badanie biochemiczne krwi z uwzględnieniem aktywności transaminaz wątrobowych, stężenia bilirubiny; 2) aktywności fosfatazy zasadowej; 3) morfologia krwi z rozmazem, 4) badanie ogólne, 5) tomografia komputerowa, 6) EKG.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Badania kontrolne należy przeprowadzać podczas każdej wizyty świadczeniobiorcy – nie rzadziej niż raz na 4-6 tygodni: 1) podstawowe badanie biochemiczne (z uwzględnieniem aktywności aminotransferaz wątrobowych, stężenia bilirubiny, aktywności fosfatazy zasadowej); 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) badanie ogólne; 4) tomografia komputerowa (badanie TK należy wykonywać co 2 miesiące w okresie pierwszych 6 miesięcy leczenia i następnie co 3 miesiące). Należy oceniać zmiany pod względem różnic ich wielkości (skala RECIST) i gęstości.</p>	<p>specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
---	---	---	---

6. LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii klinicznej i hematologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz
<p>1. Kryteria kwalifikacji 1) potwierdzony histologicznie chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania, a w</p>	<p>1. Dawkowanie 1.1 U świadczeniobiorców z</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) dehydrogenaza mleczanowa w surowicy;</p>	

<p>przypadku zastosowania monoterapii – oporność na chemioterapię bądź druga lub kolejna wznova po chemioterapii lub</p> <p>2) potwierdzony histologicznie chłoniak nieziarniczny rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka;</p> <p>3) wiek: powyżej 18 roku życia;</p> <p>4) stan ogólny według WHO 0 – 2;</p> <p>5) wyrównana niewydolność krążenia lub niewydolność wieńcowa (jeżeli występują);</p> <p>6) dobrze kontrolowane nadciśnienie tętnicze (jeżeli występuje).</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na rytuksymab, którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie;</p> <p>2) toksyczność według WHO powyżej 3;</p> <p>3) stan sprawności 3 – 4 według WHO;</p> <p>4) brak skuteczności leku po 2 cyklach stosowania;</p> <p>5) progresja lub nawrót choroby w okresie 6 miesięcy przy leczeniu rytuksymabem;</p> <p>6) niewydolność serca w IV klasie według NYHA;</p> <p>7) czynne ciężkie zakażenie;</p> <p>8) ciąża.</p>	<p>rozpoznaniem chłoniaka złośliwego typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania, rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała, podawanej w postaci wlewu dożylnego raz w tygodniu, przez 4 tygodnie.</p> <p>1.2 U świadczeniobiorców chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe w fazie nawrotu lub oporności na leczenie, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem wynosi 375 mg/m² powierzchni ciała raz na 3 miesiące do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat.</p> <p>1.3 U świadczeniobiorców z rozpoznaniem chłoniaka złośliwego typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania, rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała, podawanej w postaci wlewu dożylnego w skojarzeniu z chemioterapią co 21 dni – 8 podań.</p> <p>1.4 U świadczeniobiorców z rozpoznaniem chłoniaka nieziarniczego rozlanego z dużych komórek B, rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała, podawanej w postaci wlewu dożylnego w skojarzeniu ze schematem CHOP co 21 dni – 8 podań.</p>	<p>3) beta-2 mikroglobulina;</p> <p>4) gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP);</p> <p>5) fosfataza zasadowa (AP);</p> <p>6) transaminazy (AspAT, AlAT); 7) bilirubina całkowita;</p> <p>8) poziom kwasu moczowego;</p> <p>9) poziom kreatyniny;</p> <p>10) wapń;</p> <p>11) fosfor;</p> <p>12) proteinogram;</p> <p>13) pobranie węzła chłonnego bądź wycinka zmienionej tkanki metodą biopsji chirurgicznej;</p> <p>14) badanie histologiczne wycinka;</p> <p>15) badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka;</p> <p>16) radiografia klatki piersiowej;</p> <p>17) RTG przewodu pokarmowego (w przypadku objawów klinicznych);</p> <p>18) tomografia komputerowa głowy;</p> <p>19) tomografia komputerowa klatki piersiowej i szyi;</p> <p>20) tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy;</p> <p>21) MR (diagnostyka zmian w kanale kręgowym, głowie i tkankach miękkich);</p> <p>22) USG w diagnostyce ewentualnych zmian jamy brzusznej, tkanek miękkich, tarczycy, jąder i serca;</p> <p>23) endosonografia (EUS) w diagnostyce chłoniaków żołądka.</p> <p>Badania stosownie do wskazań lekarskich podczas diagnostyki chłoniaka w danej lokalizacji</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) poziom kreatyniny;</p> <p>3) poziom kwasu moczowego;</p> <p>4) poziom aktywności aminotransferaz;</p>	<p>specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny</p> <p>2 jednodniowy</p> <p>3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	---	--	--

		<p>5) fosfataza alkaliczna; 6) bilirubina.</p> <p>Badania należy przeprowadzać przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia lub w przypadku progresji choroby: EKG.</p> <p>Po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia): TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej.</p>	
--	--	---	--

7. LECZENIE NADPLYTKOWOŚCI SAMOISTNEJ (ICD-10 D 75.2)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji 1) rozpoznana nadpłytkowość samoistna; 2) wykluczenie innych przyczyn nadpłytkowości; 3) stwierdzona toksyczność hydroksymocznika (udokumentowany III stopień toksyczności według WHO); 4) stwierdzona niedostateczna reakcja na hydroksymocznik; 5) liczba płytek krwi powyżej 1 500 G/l (co najmniej 2 badania w odstępie 1 tygodnia), nawet jeżeli świadczeniobiorca nie ma objawów klinicznych; 6) liczba płytek 600 – 1 500 G/l (jeśli liczba płytek w okresie 2 miesięcy zwiększyła się powyżej 300 G/l albo występują objawy, które można wiązać z nadpłytkowością, względnie świadczeniobiorca miał w przeszłości powikłania zakrzepowe lub krwotoczne).</p> <p>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. Kryteria wyłączenia 1) nadwrażliwość na anagrelid lub którąkolwiek substancję</p>	<p>Leczenie należy rozpoczynać od dawki anagrelidu 0,5 mg/dobę (1 kaps.) przez pierwszy tydzień, a następnie dawkę należy zwiększać co tydzień o 0,5 mg/dobę, aż do uzyskania normalizacji liczby płytek lub obniżenia ich liczby poniżej 600 G/l lub o 50 % w stosunku od stanu wyjściowego. Terapię należy kontynuować przy użyciu minimalnej skutecznej dawki zabezpieczającej świadczeniobiorcę, kontrolując liczbę płytek krwi co 4 tygodnie.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) morfologia krwi; 2) oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych; 3) oznaczenie stężenia kreatyniny we krwi; 4) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 5) EKG.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia 1) morfologia krwi – oznaczenie liczby płytek krwi przynajmniej raz na 4 tygodnie; 2) oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych raz na 12 tygodni; 3) oznaczenie klirensu kreatyniny raz na 4 tygodnie; 4) badanie podmiotowe i przedmiotowe raz na 4 tygodnie; 5) EKG raz na 4 tygodnie.</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu hematologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>pomocniczą;</p> <p>2) niewydolność układu krążenia stopnia 3 lub 4;</p> <p>3) niestabilna choroba wieńcowa;</p> <p>4) klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min;</p> <p>5) aktywność aminotransferaz 5 razy większa od normy i wyższa;</p> <p>6) brak efektu terapeutycznego po 4 tygodniach leczenia;</p> <p>7) wystąpienie działań niepożądanych wymagające przerwania terapii;</p> <p>8) nietolerancja laktozy;</p> <p>9) ciąża.</p>			
---	--	--	--

8. LECZENIE PRZEDWCZESNEGO DOJRZEWANIA PŁCIOWEGO U DZIECI (ICD-10 E 22.8)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) przedwczesne dojrzewanie płciowe typu ośrodkowego u dzieci (objawy dojrzewania płciowego u dziewcząt poniżej 8 roku życia, u chłopców poniżej 10 roku życia) ustalone na podstawie badań laboratoryjnych i obrazowych oraz badania klinicznego;</p> <p>2) wczesne dojrzewanie płciowe z dużą akceleracją wzrostu kostnego i niskim przewidywanym wzrostem docelowym.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) osiągnięcie przez świadczeniobiorcę wieku chronologicznego właściwego dla wystąpienia cech dojrzewania płciowego;</p> <p>2) stwierdzenie określonego zaawansowania wieku kostnego: powyżej 13 lat;</p> <p>3) zmniejszenie tempa wzrastania poniżej dolnej granicy normy dla okresu prepubertalnego (4 cm na rok).</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1.1 Leuprorelina</p> <p>Co 4 tygodnie podskórnie lub domięśniowo. Jeśli nie osiągnięto zahamowania wydzielania hormonów, dawkę leku należy stopniowo zwiększać o 3,75 mg, co 4 tygodnie. Dawka ta stanowić będzie dawkę podtrzymującą. Każdorazowo należy zmienić miejsce wstrzyknięcia (skóra brzucha, pośladki, udo).</p> <p>1) masa ciała ≤ 25 kg, dawka 3,75 mg x 2, liczba wstrzyknięć 1, dawka całkowita 7,5 mg;</p> <p>2) masa ciała większa niż 25 do 37,5 kg, dawka 3,75 mg x 3, liczba wstrzyknięć 2, dawka całkowita 11,25 mg;</p> <p>3) masa ciała większa niż 37,5 kg, dawka 3,75 mg x 4, liczba wstrzyknięć 2, dawka całkowita 15 mg.</p> <p>1.2 Triptorelina</p>	<p>2. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) stężenie β-gonadotropiny kosmówkowej (β-HCG);</p> <p>2) stężenie estradiolu;</p> <p>3) stężenie siarczanu dehydroepiandrosteronu,</p> <p>4) stężenie 17-hydroksyprogesteronu;</p> <p>5) stężenie testosteronu;</p> <p>6) test stymulacyjny na wydzielanie LH i FSH;</p> <p>7) stężenie luteotropiny;</p> <p>8) stężenie folikulotropiny;</p> <p>9) stężenie prolaktyny;</p> <p>10) profil steroidów w moczu (w zależności od potrzeby w określonych przypadkach);</p> <p>11) badanie RTG lewej dłoni i nadgarstka w celu oceny wieku kostnego;</p> <p>12) badanie USG narządów miednicy i nadnerczy;</p> <p>13) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego głowy (układu podwzgórzowoprzysadkowego), w celu wykluczenia guza wewnątrzczaszkowego;</p> <p>14) pomiar wzrostu i masy ciała, należy określić dotychczasowy przebieg wzrastania, dokonać</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu endokrynologii dziecięcej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań, a także specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej oraz gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

	U dzieci o masie ciała mniejszej niż 20 kg zazwyczaj podaje się domięśniowo połowę zawartości ampułki 3,75 mg co 28 dni. U dzieci o masie ciała przekraczającej 20 kg zazwyczaj podaje się zawartość 1 ampułki 3,75 mg co 28 dni.	<p>oceny wzrostu rodziców, obliczyć wzrost docelowo dziecka;</p> <p>15) należy ocenić obecność cech płciowych i stadium dojrzewania płciowego według skali Tannera-Marschalla</p> <p>3.Monitorowanie leczenia Po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lub po zmianie dawkowania:</p> <p>1)LH; 2)FSH; 3)oznaczyć występowanie cech płciowych według kryteriów Tannera-Marschalla.</p> <p>Co 12 miesięcy należy wykonać:</p> <p>1) badanie stanu kośćca RTG lub rezonansu magnetycznego celem oceny wieku kostnego.</p>	
--	---	--	--

9. LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI U DZIECI (ICD-10 (D80, w tym: D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9; D81 w całości; D82, w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83, w tym: D83.0, D83.1, D83.3, D83.8, D83.9; D89)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji 1) rozpoznanie pierwotnych zaburzeń odporności - według definicji WHO (World Health Organization): report on Primary Immunodeficiencies, Clinical and Experimental Immunology, Vol. 99 (Suppl.1), 1995; 2) wykluczenie innych przyczyn zaburzeń odporności; 3) stężenie IgG poniżej 400mg/dl jest wskazaniem do rozpoczęcia terapii substytucyjnej.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) nadwrażliwość na immunoglobuliny lub inny składnik preparatu;</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1.1 Pierwsze podanie immunoglobulin w dawce 0,6-0,8 g/kg m.c. we wlewie iv. w celu znormalizowania poziomu stężenia IgG w surowicy (dawka może być podzielona na dwa wlewy w odstępie 24 godzin).</p> <p>1.2 Kontynuacja leczenia substytucyjnego wlewami w dawce 0,4 g/kg m. c. w odstępach 4 tygodniowych.</p> <p>Dawkowanie zależne od stanu zdrowia świadczeniobiorcy nie większe niż 0,6-0,8 g/kg m.c., natomiast w przypadku kontynuacji leczenia do 0,4 g na kg m.c.</p>	<p>2. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem; 2) AIAT; 3) AspAT; 4) oznaczanie subpopulacji limfocytów; 5) oznaczanie poziomu immunoglobulin lub podklas IgG lub swoistych przeciwciał; 6) proteinogram; 7) badanie czynności fagocytarnych; 8) badanie ekspresji cząstek adhezyjnych.</p> <p>W przypadku preparatów gammaglobulin do podawania dożylnego lub podskórnego: badania wirusologiczne (zakażenia HBV, HCV) – przed włączeniem leczenia.</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu pediatrii i immunologii klinicznej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>2) izolowany niedobór IgA z występowaniem przeciwciał przeciwko IgA.</p>	<p>W przypadku postaci farmaceutycznej do podań podskórnych 1,6 g, preparat powinien umożliwić osiągnięcie stałego poziomu IgG. Świadczeniobiorca może wymagać podania dawki nasycającej co najmniej 0,2 do 0,5 g/kg m.c. w okresie tygodnia (0,1 do 0,15 g/kg masy ciała w okresie jednego dnia). Po osiągnięciu stałego poziomu skumulowanej dawki miesięcznej rzędu 0,4 do 0,8 g/kg m.c. należy oznaczyć stężenia minimalne w celu dostosowania dawek i odstępu pomiędzy dawkami.</p> <p>Dawkowanie preparatów gammaglobulin do podawania podskórnego: Podskórne preparaty gammaglobulin wydawane są przez szpital (Poradnia Immunologii Klinicznej) do domu. Świadczeniobiorca samodzielnie lub z pomocą podaje je przez pompę infuzyjną 1 raz w tygodniu. Sumaryczna miesięczna dawka odpowiada dawkom preparatów dożylnych. Świadczeniobiorca przetacza sobie ¼ dawki miesięcznej.</p>	<p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Immunoglobuliny dożylnie</p> <p>Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania co 4 tyg.:</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem, b) AIAT, c) AspAT.</p> <p>Raz na 3 miesiące (przed podaniem immunoglobulin); w przypadku braku komplikacji raz na pół roku: - oznaczanie stężenia immunoglobulin IgG lub podklas IgG lub swoistych przeciwciał w surowicy krwi.</p> <p>W przypadku wskazań dodatkowo: a) IgA w surowicy krwi, b) IgM w surowicy krwi.</p> <p>Raz na 6 miesięcy: a) USG jamy brzusznej.</p> <p>2.2 Immunoglobuliny podskórne</p> <p>Badania kontrolne są wykonywane standardowo co 4-6 miesięcy:</p> <p>a) badania efektywności leczenia (stężenie IgG i/ lub podklas IgG lub swoistych przeciwciał), b) morfologia krwi z rozmazem, c) AIAT, d) AspAT.</p> <p>Raz na 6 miesięcy: a) USG jamy brzusznej.</p> <p>Raz na rok: a) badania wirusologiczne (zakażenia HBV, HCV</p>	
---	--	---	--

**10. LECZENIE DYSTONII OGNISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY
(ICD-10 G24.3, G24.5, G24.4, G51.3, G24.8, G 24.4)**

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO

**WARUNKI REALIZACJI
ŚWIADCZENIA
GWARANTOWANEGO**

ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji 1) komplet badań diagnostycznych świadczących o przeprowadzeniu diagnostyki różnicowej i dokumentujących rozpoznanie choroby podstawowej: a) w kręczu karku u świadczeniobiorców poniżej 50 roku życia – badanie TK/MRI głowy, RTG kręgosłupa szyjnego, badanie poziomu miedzi lub ceruloplazminy, ocena przedniego odcinka oka w lampie szczelinowej, b) w kurczu powiek – w wybranych przypadkach różnicowanie z miastenią (próba nużliwości mięśni), c) w połowicznym kurczu twarzy – badanie TK lub MRI głowy; 2) wykluczenie miastennii i zespołu miastenicznego na podstawie wywiadu i badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach); 3) brak objawów uogólnionego zakażenia; 4) wykluczenie obecności stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania; 5) wykluczenie ciąży na podstawie wywiadu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku; 2) powstanie oporności na lek; 3) stwierdzenie miastennii lub zespołu miastenicznego; 4) objawy uogólnionego zakażenia; 5) zapalenie okolicy miejsca podania; 6) ciąża; 7) przyjmowanie leków hamujących transmisję nerwowo-mięśniową (np. aminoglikozydy).</p>	<p>1. Dawkowanie 1.1 Botulinum A toxin a 500j. (Dysport) Kręcz karku 500 - 1000 j.m. Kurcz powiek 100 - 250 j.m. Połowiczy kurcz twarzy 50 - 125 j.m. Dystonia krtaniowa 40 - 80 j.m. Dystonia twarzy 100-400 j.m.</p> <p>1.2 Botulinum A toxin a 100j. (Botox) Kręcz karku 100 - 200 j.m. Kurcz powiek 20 - 50 j.m. Połowiczy kurcz twarzy 10 - 25 j.m. Dystonia krtaniowa 10 - 20 j.m. Dystonia twarzy 20-80 j.m.</p> <p>1.3 Botulinum A toxin a 100j. (Xeomin) Kręcz karku 100 - 200 j.m. Kurcz powiek 20 - 50 j.m.</p> <p>Częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego świadczeniobiorcy, maksymalnie 4 razy w okresie roku.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) poziom miedzi; 3) poziom ceruloplazminy; 4) RTG kręgosłupa szyjnego; 5) tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny.</p> <p>RTG kręgosłupa szyjnego – w przypadku leczenia świadczeniobiorców z kręczem karku. Tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny wykonywane u świadczeniobiorców z kręczem karku lub połowicznym kurczu twarzy.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia EMG – badanie przeprowadzane w niektórych przypadkach zgodnie z harmonogramem dawkowania (w niektórych przypadkach uzasadniony jest wybór miejsca podania toksyny botulinowej przy pomocy badania EMG).</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu neurologii i rehabilitacji zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

11. LECZENIE SPASTYCZNOŚCI W MÓZGOWYM PORAZENIU DZIECIĘCYM (ICD-10 G 80)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW	BADANIA DIAGNOSTYCZNE	Świadczenie jest realizowane w

	W PROGRAMIE	WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Do leczenia toksyną botulinową w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <p>1) potwierdzone rozpoznanie mózgowego porażenia dziecięcego z towarzyszącą spastycznością ograniczającą funkcjonowanie dziecka lub zagrażającą rozwojem utrwalonych przykurczy mięśniowych i deformacji kostnowstawowych.</p> <p>2) wiek 2-17 lat.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie: Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów kwalifikacji i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;</p> <p>2) powstanie oporności na leczenie;</p> <p>3) myastenia gravis;</p> <p>4) objawy uogólnionego zakażenia;</p> <p>5) zapalenie okolicy miejsca podania;</p> <p>6) ciąża.</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1.1 Dysport Dawka całkowita leku, na jedno podanie 30 j/kg, podzielonych na poszczególne mięśnie zgodnie z wzorcem spastyczności i oceną lekarza.</p> <p>1.2 Botox Maksymalna dawka całkowita leku na rok leczenia to 24 j/kg, podzielonych na poszczególne mięśnie i sesje terapeutyczne zgodnie z wzorcem spastyczności i oceną lekarza.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji Morfologia krwi z rozmazem.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia EMG – badanie przeprowadzane zgodnie z harmonogramem dawkowania (w niektórych przypadkach uzasadniony jest wybór miejsca podania toksyny botulinowej przy pomocy badania EMG).</p>	<p>ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu neurologii i rehabilitacji zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

12. LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1.1 Leczenia interferonem</p> <p>1) wiek powyżej 16 roku życia,</p> <p>2) rozpoznanie kliniczne stwardnienia rozsianego – poprzedzone odpowiednio długą obserwacją neurologiczną – przynajmniej 2 rzuty w okresie 2 ostatnich lat;</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1.1 Interferon beta</p> <p>1) interferon beta-1b: 0,25 mg sc. co drugi dzień;</p> <p>2) interferon beta-1a: 22µg, 44µg sc. lub 30µg im. w zależności od tolerancji raz</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) badania biochemiczne w tym oceniające funkcję nerek, wątroby, TSH;</p> <p>2) badanie ogólne moczu;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) rezonans magnetyczny;</p> <p>5) wzrokowe potencjały wywołane (WPW),</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu neurologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny</p>

<p>3) rozpoznanie postaci rzutowej SM – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonald (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym,</p> <p>4) uzyskanie co najmniej 21 punktów według punktowego systemu kwalifikacji,</p> <p>5) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki środowiskowej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.</p> <p>1.2 Leczenia octanem glatirameru</p> <p>1) wiek powyżej 18 roku życia,</p> <p>2) rozpoznanie klinicznie stwardnienia rozsianego – poprzedzone odpowiednio długą obserwacją neurologiczną - przynajmniej 2 rzuty w okresie 2 ostatnich lat;</p> <p>3) rozpoznanie postaci rzutowej SM – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonald (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym,</p> <p>4) uzyskanie co najmniej 21 punktów według punktowego systemu kwalifikacji,</p> <p>5) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki środowiskowej obejmującej opieką świadczeniobiorcę,</p> <p>6) przeciwwskazania do stosowania interferonów beta</p> <p>Leczenie octanem glatirameru można rozpocząć w przypadku wystąpienia pierwotnych przeciwwskazań dla stosowania interferonów beta [punkt 3)a)] po uprzedniej kwalifikacji do leczenia, natomiast w przypadku niepowodzenia lub nietolerancji interferonów beta [punkt 3)b)] lub [punkt 3)c)] - bez konieczności ponownej kwalifikacji świadczeniobiorcy.</p> <p>2. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta:</p> <p>a) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):</p> <ul style="list-style-type: none"> -nadwrażliwość na interferon, -współtowarzysząca inna postać choroby, -zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy), -zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy), -depresja nie poddająca się leczeniu, 	<p>lub 3 razy w tygodniu (dawkowanie zależy od rodzaju preparatu).</p> <p>1.2. Octan glatirameru</p> <p>Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.</p>	<p>jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania;</p> <p>6) w przypadkach wątpliwych wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym.</p> <p>2.Monitorowanie leczenia</p> <p>1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1, przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, kontrola co 3 miesiące, następnie co 6 miesięcy;</p> <p>2) rezonans magnetyczny – po 12 i 24 miesiącach leczenia.</p>	<p>2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	--	---	--

<p>-padaczka, -przeciwwskazania wymienione w ulotce producenta leku, b) niepowodzenie w leczeniu interferonem beta (zgodnie z pkt 3 a), c) nietolerancja interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych):</p> <ul style="list-style-type: none"> -ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurecz oskrzeli, pokrzywka), -wzrost poziomu transaminaz (AspAT, ALAT powyżej 2 x GGN) lub kliniczne objawy niewydolności wątroby, -wystąpienie leukopenii (poniżej 3000), trombocytopenii, niedokrwistości, -objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka, -wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy), -wielogniskowe zmiany skórne. <p>3. Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta:</p> <p>a) wiek świadczeniobiorcy:</p> <p>od 16 lat (w przypadku interferonu) albo od 18 lat (w przypadku octanu glatirameru) do 40 lat - 6 pkt</p> <p>40 - 60 lat - 3 pkt</p> <p>powyżej 60 lat - 1 pkt</p> <p>b) czas trwania choroby</p> <p>0 - 3 lat - 6 pkt 3 - 6 lat - 3 pkt 6 - 10 lat - 2 pkt powyżej 10 lat - 1 pkt</p> <p>c) postać choroby</p> <p>rzutowa bez objawów ubytkowych - 5 pkt</p> <p>d) liczba rzutów choroby w ostatnim roku</p> <p>3 - 5 /rok 5 pkt</p>			
---	--	--	--

<p>1 - 2 /rok 4 pkt 6 - 7 /rok 2 pkt rzadziej niż 1/ rok 1 pkt częściej niż 7/ rok 0 pkt</p> <p>e) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczęciu leczenia) -objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadczeniobiorca samodzielnie chodzący) EDSS 0 – 2 - 6 pkt EDSS 2 – 4 - 3 pkt EDSS 4 – 5 - 2 pkt EDSS powyżej 5 - 1 pkt</p> <p>4. Kryteria wyłączenia</p> <p>4.1 Leczenie interferonem beta: a) nadwrażliwość na interferon, b) współtowarzysząca inna postać choroby, c) ciąża, d) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy), e) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy), f) depresja nie poddająca się leczeniu, g) padaczka, h) przeciwwskazania wymienione w ulotce producenta leku.</p> <p>4.2 Leczenie octanem glatirameru: a) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol, b) współtowarzysząca inna postać choroby, c) obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność takiego leczenia, d) ciąża.</p> <p>5. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 36 miesięcy. Po pełnych 12 miesiącach dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie jednej z poniższych sytuacji: 1) liczba i ciężkość rzutów: a) 1 rzut umiarkowanego lub</p>			
--	--	--	--

<p>b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach;</p> <p>2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej:</p> <p>a) 2 pkt EDSS, gdy EDSS do 3,5 b) 1 pkt EDSS, gdy EDSS od 4,0</p> <p>- utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące;</p> <p>3) zmiany w badaniu MRI – gdy stwierdza się jedno z poniższych:</p> <p>a) nowe zmiany Gd (+), b) nowe zmiany w sekwencji T2;</p> <p>4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci SM we wtórnie postępujący SM, w skali EDSS powyżej 6 punktów.</p> <p>Kryteria, które powinny być spełnione, aby przedłużyć leczenie interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy:</p> <p>1) brak rzutów lub redukcja liczby rzutów o minimum 50% w okresie ostatnich 18 miesięcy leczenia, lub 2) brak progresji choroby w okresie 2 lat leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 punktu, lub 3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym MRI (z gadoliną) po 24 miesiącach leczenia.</p>			
--	--	--	--

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	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny
LEKI BIOLOGICZNE I. Kwalifikacja pacjentów do programu A. Kryteria włączenia do leczenia biologicznego w ramach programu 1. Pacjent jest kwalifikowany do programu i kolejnych rzutów leczenia biologicznego przewidzianych przez	1. Dawkowanie a. adalimumab należy podać we wstrzyknięciu podskórnym, w dawce 40 mg w dniu 0 ² , a następnie w dawce 40 mg w każdym kolejnym 14 dniu, (co 2 tygodnie).	II. Badania przy kwalifikacji (leczenie biologiczne): W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań: 1. czynnik reumatoidalny w surowicy – u chorych na rzs	

<p>program przez Zespół Koordynacyjny w ramach świadczenia: „Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego przez Zespół Koordynujący w programie leczenia rzs i mizs”.</p> <p>2. Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym dane personalne (wskazane w aplikacji komputerowej obsługującej rejestr) oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej obsługującej rejestr) muszą zostać zapisane w rejestrze „Ewidencja pacjentów z rzs i mizs”, za pośrednictwem aplikacji komputerowej. 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 Koordynujący.</p> <p>3. Kwalifikacja do programu dotyczy pacjentów z rzs i mizs, u których nastąpiło niepowodzenie w stosowaniu terapii co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby:</p> <p>W przypadku rzs przez okres minimum 6 miesięcy każdy, w tym terapii maksymalnymi dawkami metotreksatu (ewentualnie także podskórnym) wskazanymi w opisie programu przez okres przynajmniej 3 miesięcy (o ile nie było objawów nietolerancji, zmuszających do ich zmniejszenia). W okresie początkowym (pierwsze 3 miesiące stosowania) podawania metotreksatu podskórnego, w którym należy sukcesywnie dojść do dawki maksymalnej wskazanej w opisie programu, należy rozpocząć leczenie od dawki (sc, po) wynoszącej 15 mg/tyg. W przypadku mizs przez okres minimum 3 miesięcy każdy, w tym maksymalną dawką metotreksatu również podskórnego przez okres 3 miesięcy. Okres leczenia metotreksatem, jako jednym z dwóch leków, musi uwzględniać dodatkowo okres dochodzenia do dawkowania maksymalnego. U dzieci do 16 r. życia stosowana dawka</p>	<p>b. etanercept należy podać:</p> <p>a. Dorosli - 50 mg podskórnie w dniu 0 a następnie w dawce 50mg podskórnie w każdym kolejnym 7 dniu, (co tydzień).</p> <p>b. Dzieci – lek należy podać w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 25 mg) podskórnie: pierwszą dawkę w dniu 0², drugą dawkę w dniu 3 lub 4, a kolejne dawki należy podać dwukrotnie w każdym kolejnym tygodniu w odstępnie 3 do 4 dni (2 razy w tygodniu).</p> <p>c. Infliksymab należy podać w dawce 3 mg/kg mc w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny w dniach 0², 14 i 42., a następnie w każdym kolejnym 56 dniu (co 8 tygodni).</p> <p>d. Rytuksymab należy podać w formie dwóch infuzji dożylnych po 1000 mg. w dniach 0² i 14. Kolejny cykl leczenia nie wcześniej niż po ocenie efektywności leczenia po 180 dniach terapii. Leczenie powyższymi lekami wymaga równoczesnego podawania metotreksatu. Jednak w przypadku niemożności podania metotreksatu, etanercept i adalimumab może być podany, jako monoterapia.</p> <p>e. Metotreksat (po lub sc) należy podawać w dawce 25 mg/ tydzień. Leflunomid podaje się w dawce 100 mg dziennie (1 x dziennie 1 tabletką) w dniu 05, 1 i 2, następnie 20 mg raz dziennie lub w mniejszej dawce w zależności od stanu chorego.</p>	<p>2. morfologia krwi, 3. płytki krwi (PLT) 4. odczyn Biernackiego (OB.) 5. aminotransferaza asparaginowa (AspAT) 6. aminotransferaza alaninowa (AlAT) 7. stężenie kreatyniny w surowicy 8. białko C-reaktywne 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 surowicy u chorych kwalifikowanych do leczenia rytuksymabem 16. ponadto należy wykonać RTG klatki piersiowej z opisem (do 3 m-cy przed kwalifikacją) RTG stawów rąk z opisem w rzs (do 3 m-cy przed kwalifikacją) EKG z opisem dwukrotne obliczenie wartości wskaźnika DAS28 lub DAS w rzs, w odstępnie 1 miesiąca U kobiet zaleca się wykonanie mammografii lub USG piersi.</p> <p>III. Monitorowanie leczenia (leki biologiczne):</p> <p>W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej, niż w wyznaczonych terminach następujące badania:</p> <p> w pierwszych 45 dniach od podania I-szej dawki:</p> <p> W przypadku chorych na rzs:</p> <p> - morfologia krwi, OB, Białko C-</p>	<p>2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	--	--	--

<p>metotreksatu powinna wynosić 10-20mg/m² (max.25mg/tydzień).</p> <p>4. Do programu mogą zostać włączeni chorzy z rzs i mizs, o agresywnym przebiegu choroby (u chorych z rzs stopień aktywności schorzenia określony jako DAS28 >5, 1, którego wartość była określona dwukrotnie w odstępie 1 miesiąca (w trakcie 2 badań lekarskich)).Zespół Koordynacyjny kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej obsługującej rejestr „Ewidencja pacjentów z rzs i mizs”.</p> <p>Powyższe nie dotyczy kwalifikacji do leczenia rzs lekiem drugiego rzutu, w przypadku niepowodzenia w leczeniu lub nietolerancji pierwszorzutowego leku biologicznego.</p> <p>5. Do programu kwalifikowani są również pacjenci z rzs z dominującym zajęciem kończyn dolnych, u których aktywność choroby wyrażona współczynnikiem DAS jest wyższa niż 3,7.</p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci z mizs z następującymi objawami: 5 lub więcej obrzękniętych stawów i obecność 3 lub więcej stawów o ograniczonej ruchomości, z towarzyszącym bólem, tkliwością lub obiema tymi cechami).</p> <p>6. Do programu włączani są także pacjenci z innymi niż wyżej wymienione postacie mizs i rzs (niezależnie od wartości DAS28 i DAS):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zapalenie błony naczyniowej oka. • Postać uogólniona (Zespół Stilla). • Z rzs powikłanym krieglobulinemią, • W przypadkach wymienionych w punkcie oznaczonym jako „3”, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynującego, leczenie biologiczne może być rozpoczęte jeszcze przed zakończeniem 		<p>reaktywne, W przypadku chorych na mizs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - morfologia krwi, OB, Białko C-reaktywne, <p>po każdym 90 dniach (+/- 14 dni) od podania I-szej dawki należy oznaczyć:</p> <p>W przypadku chorych na rzs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - morfologia krwi, OB, Białko C-reaktywne(CRP) - poziom kreatyniny w surowicy oraz obliczyć wartość wskaźnika DAS 28. <p>lub DAS..W przypadku chorych na mizs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - morfologia krwi, OB, Białko C-reaktywne, - poziom kreatyniny w surowicy - określenie liczby zajętych stawów., - Określenie liczby stawów z ograniczeniem ich ruchomości, - Ocena aktywności choroby dokonana przez lekarza na 10 cm skali VAS - Ocena ogólnego samopoczucia dokonana przez rodzica lub pacjenta na 10 cm skali VAS <p>Po każdym 180 dniach (+/- 14 dni) od podania I-szej dawki należy ponadto zbadać stężenie immunoglobulin w surowicy (w przypadku stosowania rituximabu) oraz wykonać badanie EKG.</p> <p>Co najmniej raz na 365 dni (rok) należy wykonać RTG klatki piersiowej, oraz stawów rąk w rzs.</p> <p>2.Badania do kwalifikacji do leczenia leflunomidem) W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań:</p>	
--	--	---	--

<p>obowiązkowego dla pozostałych postaci rzs i mizs okresu leczenia klasycznymi lekami DMARD.</p> <p>Uwaga! W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki etanerceptu, infliximabu i adalimumabu, a w przypadku zastosowania rytuksymabu pacjentka musi wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń do 12 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki.</p> <p>B. Zasady kwalifikacji do leczenia lekami biologicznymi</p> <p>1. w rzs</p> <p>1.1 Leczeniem pierwszorzutowym w ramach programu dla pacjentów chorych na rzs jest inhibitor TNF alfa, który uzyskał status terapii inicjującej. Terapią inicjującą jest terapia o najmniejszym koszcie terapii pacjenta. Terapia ta jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na kwartał, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>1.2. Leczeniem drugorzutowym w ramach programu dla pacjentów chorych na rzs jest inny inhibitor TNF alfa lub rytuksymab pod warunkiem spełnienia kryteriów kosztowych wyznaczonych dla terapii inicjującej-</p> <p>1.3. Leczeniem trzeciorzutowym w ramach programu dla pacjentów chorych na rzs jest rytuksymab.</p> <p>W ramach programu dopuszcza się zastosowanie kolejno nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa u jednego pacjenta</p>		<p>czynnik reuma toidalny w surowicy morfologia krwi, płytki krwi (PLT) odczyn Biernackiego (OB.) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT) aminotransferaza alaninowa (AlAT) stężenie kreatyniny w surowicy białko C-reaktywne badanie ogólne moczu obecność antygenu HBS przeciwciała anty-HCV obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag / Ab Combo) stężenie elektrolitów w surowicy ponadto należy wykonać RTG klatki piersiowej z opisem (do 3 m-cy przed kwalifikacją) RTG stawów rąk z opisem w rzs (do 3 m-cy przed kwalifikacją) EKG z opisem dwukrotne obliczenie wartości wskaźnika DAS28 w rzs, w odstępie 1 miesiąca</p> <p>3.Monitorowanie leczenia leflunomidem</p> <ul style="list-style-type: none"> - W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej, niż w wyznaczonych terminach następujące badania: <p>po pierwszych 30 dniach od podania I-szej dawki: morfologia krwi, OB, Białko C-reaktywne, transaminazy</p> <p>po każdym 90 dniach (+/- 14 dni) od podania I-szej dawki należy oznaczyć: morfologia krwi, OB, Białko C-reaktywne(CRP) poziom transaminaz w surowicy - wartość wskaźnika DAS 28.</p> <p>Co najmniej raz na 365 dni (raz na rok) należy wykonać RTG klatki piersiowej.</p>	
---	--	--	--

<p>2.w MIZS</p> <p>2.1 Pacjenci chorzy na mizs zakwalifikowani do programu, kwalifikowani są do leczenia inhibitorami TNF alfa:</p> <ul style="list-style-type: none">— W przypadku adalimumabu leczeniem mogą zostać objęci chorzy powyżej 13 roku życia.— W przypadku etanerceptu leczeniem mogą zostać objęci chorzy powyżej 4 roku życia. <p>C. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej .</p> <p>Do programu włączani są również pacjenci już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej, cząsteczkami leków anti-TNFα, 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 (w rozumieniu zapisów programu), 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 włączenia do programu jest wykazanie w dokumentacji medycznej adekwatnej odpowiedzi na leczenie, zgodnie z definicją zawartą w przedmiotowym programie.</p>			
---	--	--	--

<p>D. Kryteria ponownego włączenia do programu</p> <p>Pacjent, u którego zaprzestano podawania leku wymienionego w przedmiotowym programie i zastosowanego zgodnie z jego zapisami, z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub wejścia w remisję 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, ale DAS28 nie może być mniejsze niż 3, 2, a DAS nie może być mniejszy niż 3,0), jest włączany do leczenia w ramach przedmiotowego programu bez wstępnej kwalifikacji.</p> <p>Pacjent jest kwalifikowany 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> <p>a) 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.</p> <p>b) Terapia inicjująca będzie prowadzona w najniższej, zarejestrowanej jako skuteczna dawce.</p> <p>c) Każdorazowo zmiana terapii inicjującej wymaga uzyskania zgody Zespołu Koordynującego.</p> <p>d) Zamiana terapii inicjującej na terapię inną cząsteczką leku anty-TNF α, stosowaną razem z metotreksatem, lub jako monoterapia wymienioną w przedmiotowym terapeutycznym programie zdrowotnym, możliwa jest tylko w sytuacjach wymienionych poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none">• Braku skuteczności stosowania terapii inicjującej po 3 miesiącach jej stosowania.			
---	--	--	--

- Wystąpienia nadwrażliwości na aktywną cząsteczkę leku biologicznego lub substancje pomocnicze,
- Wystąpienia nadwrażliwości na cząsteczkę metotreksatu lub wystąpienie działań niepożądanych związanych z podaniem metotreksatu i w związku z tym, brakiem możliwości zastosowania aktywnej cząsteczki leku biologicznego.
- 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 .
- Stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem lekarskim pacjenta (wykonanym w związku z realizacją programu) przeciwwskazań do podawania aktywnej cząsteczki leku biologicznego lub metotreksatu.

F. Kryteria wyłączenia z programu i przeciwwskazania do włączenia do programu (leki biologiczne)

- a. stwierdzenie ciąży, okres karmienia;
- b. nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;
- c. niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA);
- d. przebyte infekcje, takie jak: zapalenie wątroby, płuc, śródmiąższowe zapalenie nerek w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- e. przebyte zakażenia oportunistyczne w ciągu ostatnich 2 miesięcy / Np. półpasiec/, aktywne infekcje Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, opornych na leki atypowych mykobakterii itp., zakażenie gruźlicze;
- f. udokumentowana infekcja HIV;
- g. nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia;
- h. stwierdzone choroby demielinizacyjne ;
- i. wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej;
- j. stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także rozpoznane i wyleczone w ciągu ostatnich 5 lat;
- k. obecność aktywnej choroby alkoholowej,

<p>poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby.</p> <p>Kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danym rzucie terapii biologicznej:</p> <p>W przypadku chorych na rzs:</p> <ul style="list-style-type: none">— 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, DAS28 < 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 zostanie zaprzestane podawanie pacjentowi leku biologicznego oraz zostaną wykonane 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.— 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),— 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),— 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			
--	--	--	--

<p>terapii braku zmniejszenia DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <ul style="list-style-type: none">— 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),— 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 większą niż 1,2, w stosunku do wartości wyjściowej stwierdzonej podczas przeprowadzonej wcześniejszej kontroli.— Wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:<ul style="list-style-type: none">o reakcja alergiczna na lek;o zakażenie o ciężkim przebiegu;o objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby;o pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna;o stwierdzenie choroby nowotworowej <p>Uwaga!</p> <p>Po stwierdzeniu uzyskania niskiego poziomu aktywności choroby lub wejścia pacjenta w remisję, po 30 dniach od jej stwierdzenia należy wykonać:</p> <ul style="list-style-type: none">- morfologię krwi,- OB,- Białko C-reaktywne- obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS. <p>W przypadku chorych ma mizis:</p> <ul style="list-style-type: none">— Brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po 6 miesiącach terapii braku efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określane na podstawie kryteriów poprawy wg. 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 parametrze).			
--	--	--	--

<p>— Utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po każdym kolejnych 6 miesiącach terapii braku efektów terapii lub ponowne zaostrenie aktywności choroby, określane na podstawie kryteriów poprawy wg. 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 parametrze).</p> <p>— wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none">o reakcja alergiczna na lek;o zakażenie o ciężkim przebiegu;o objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby;o wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej;o stwierdzenie choroby nowotworowej. <p>G. 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>METHOTREXAT</p> <p>Kryteria włączenia do leczenia metotreksatem podskórnym w ramach programu</p> <ul style="list-style-type: none">• Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać włączeni chorzy z rzs zakwalifikowani do programu, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane w trakcie terapii metotreksatem podawanym doustnie w dawce wskazywanej w programie, nie stanowiące przeciwwskazania do jego zastosowania. Rozpoczęcie leczenia metotreksatem podskórnym musi zostać poprawnie zarejestrowane w ewidencji rzs i mizs (nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynujący).• Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać włączeni chorzy z mizs zakwalifikowani do programu, u których wystąpiły objawy			
---	--	--	--

nietolerancji uniemożliwiającej 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).

LEFLUNOMID

1. Kryteria kwalifikacji do leczenia leflunomidem

Do leczenia leflunomidem mogą zostać włączeni chorzy z rzs, o agresywnym przebiegu choroby (stopień aktywności schorzenia określony jako DAS28>3,2), u których nastąpiło niepowodzenie w stosowaniu terapii, co najmniej jednym tradycyjnym lekiem modyfikującym przebieg choroby, w tym terapii metotreksatem (po lub sc) w dawce 25 mg/tydzień (o ile nie było objawów nietolerancji lub przeciwwskazań do jego podania), przez okres przynajmniej 3 miesięcy.

Do programu kwalifikują się również pacjenci, u których wystąpiło zwłóknienie płuc, jako powikłanie leczenia metotreksatem, lub inne schorzenia lub działania niepożądane nie pozwalające na włączenie metotreksatu

W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 2 lat po zastosowaniu ostatniej dawki leflunomidu.

2. Określenie czasu leczenia w programie

Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu określają czas leczenia w programie.

3. Kryteria wyłączenia z programu i przeciwwskazania do włączenia do programu:

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, śródmiąższowe zapalenie nerek w ciągu

<p>ostatnich 3 miesięcy;</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. przebyte zakażenia oportunistyczne w ciągu ostatnich 2 miesięcy / Np. półpasiec/, aktywne infekcje Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, opornych 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 ciągu ostatnich 5 lat; 10. obecność aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby. 11. źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze <p>4. Kryteria zakończenia terapii leflunomidem: Brak skuteczności klinicznej określonej jako wzrost DAS28 o 1,2 w stosunku do wartości wyjściowej po 180 dniach (po 6 miesiącach), obliczony w trakcie 2 kolejnych badań przeprowadzonych w odstępnie 1 miesiąca.</p>			
---	--	--	--

14. LECZENIE NIEDOKRWISTOŚCI W PRZEBIEGU PNN (ICD-10 N 18)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu nefrologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niedokrwistość ze stężeniem hemoglobiny poniżej 11 g/dl, (hematokryt poniżej 30%) pod warunkiem wykluczenia innych przyczyn, takich jak niedobór żelaza, krwawienia, hemoliza, zakażenia, ciężka nadczynność przytarczyc, zatrucie glinem i inne; 2) upośledzenie funkcji nerek wykazane w badaniu GFR 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1.1 Darbepoetyna alfa</p> <p>10 µg - 1 raz w tygodniu, 20 µg - 1 raz na dwa tygodnie, 40 µg – 1 raz w miesiącu iv. lub sc.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poziom hemoglobiny; 2) hematokryt; 3) GFR; 4) TSAT; 5) CRP. 	

<p>poniżej 30ml/min. u świadczeniobiorców bez cukrzycy, a u świadczeniobiorców z cukrzycą mniej niż 45 ml/min.;</p> <p>3) wiek powyżej 3 roku życia w przypadku preparatów zawierających alkohol benzylowy;</p> <p>4) wiek powyżej 18 roku życia w przypadku glikolu metoksyopolietylenowego epoetyny beta;</p> <p>5) świadczeniobiorcy niedializowani.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) nadwrażliwość na składniki stosowanego preparatu;</p> <p>2) ciąża;</p> <p>3) wystąpienie ciężkiego, opornego na leczenie nadciśnienia tętniczego;</p> <p>4) schyłkowa niewydolność nerek.</p>	<p>(średnia dawka tygodniowa/ dwutygodniowa/ miesięczna dla świadczeniobiorcy w danym ośrodku prowadzącym program).</p> <p>1.2 Erytropoetyna beta 2 000 j.m. raz na tydzień lub 2 000 j.m. raz na 2 tygodnie sc. (średnia dawka tygodniowa/ dwutygodniowa dla świadczeniobiorcy w danym ośrodku prowadzącym program).</p> <p>1.3 Epoetyna alfa średnia dawka tygodniowa dla świadczeniobiorcy w danym ośrodku prowadzącym program 2 000 j.m. 1 raz w tygodniu, iv. lub sc. (sc. w przypadku braku stałego dostępu do żyły).</p> <p>1.4 Epoetyna beta (PEG) 50 µg sc. / miesiąc (średnia dawka miesięczna). Leczenie trwa do czasu rozwinięcia schyłkowej niewydolności nerek .</p>	<p>2. Monitorowanie leczenia Badania przeprowadzane co 2 tygodnie, po rozpoczęciu terapii oraz w okresie dostosowywania dawki:</p> <p>1) poziom hemoglobiny;</p> <p>2) hematokryt.</p> <p>Po osiągnięciu stabilnego docelowego Hb/Ht oznaczane raz w miesiącu:</p> <p>1) poziom hemoglobiny;</p> <p>2) hematokryt.</p>	<p>3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	---	---	--

15. LECZENIE CHOROBY GAUCHER'A (ICD-10 E 75)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych.</p> <p>Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się, co 6 mies., w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) brak lub znaczny niedobór aktywności enzymu β-</p>	<p>1. Dawkowanie Dawka imiglucerazy zależy od ciężkości objawów i nie przekracza 60 U/kg m.c., podawanych co 2 tygodnie. Dawka początkowa wynosi 30 U/kg m.c., podawanej co 2 tygodnie. Preparat jest podawany w postaci jednogodzinnych wlewów dożylnych.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>a) Stwierdzenie braku lub znacznego niedoboru aktywności enzymu β-glukocerebrozydazy w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone wynikiem badania molekularnego</p> <p>b) Ocena miana przeciwciał przeciwkoimiglucerazie (nie jest badaniem obligatoryjnym)</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu pediatrii lub chorób wewnętrznych, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny</p> <p>2 jednodniowy</p> <p>3 hospitalizacja</p>

<p>glukocerebrozydazy w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone badaniem molekularnym.</p> <p>Refundowane jest leczenie świadczeniobiorców z typem I choroby oraz z typem III choroby, w przypadku, gdy objawy neurologiczne dotyczą jedynie apraksji okoruchowej, jako jedyne go wykładnika zajęcia OUN.</p> <p>Nie jest refundowane leczenie świadczeniobiorców z asymptomatyczną (bezobjawową) postacią choroby Gauchera.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <ul style="list-style-type: none"> - wystąpienie objawów nadwrażliwości na imiglucerazę; - Znaczna progresja choroby pojawiająca się pomimo podjętego leczenia; - Pacjenci z asymptomatyczną (bezobjawową) postacią choroby Gauchera; - Pacjenci z typem II choroby; - Pacjenci z typem III choroby, u których występują inne aniżeli porażenie nerwu okoruchowego objawy uszkodzenia OUN. 	<p>W przypadku braku efektywności zastosowanej dawki po 6 mies. terapii dawkę imigluceraży można zwiększyć do maksymalnej dawki, t.j. do 60 U/kg m.c., podawanej co 2 tygodnie (przed zwiększeniem dawki należy oznaczyć miano przeciwciał przeciw imiglucerażie).</p> <p>W przypadku zwiększenia dawki leku do 60 U/kg m.c., przy braku skuteczności leczenia, w takiej, maksymalnej dawce po 12 miesiącach terapii, lek należy odstawić, ponieważ wskazuje to, iż leczenie jest nieefektywne.</p>	<ul style="list-style-type: none"> c) Morfologia krwi pełna, z rozmazem d) Układ krzepnięcia e) Próby wątrobowe: ALAT, AspAT f) Stężenie fosfatazy alkalicznej g) Stężenie witamin B12, E, D h) Stężenie cholesterolu i) Chitotrodydiaza j) USG jamy brzusznej, z oceną objętości wątroby i śledziony k) Pomiary antropometryczne l) MRI OUN m) MRI kości długich lub co najmniej RTG kośćca n) Badanie psychologiczne, z oceną ilorazu inteligencji o) Konsultacja okulistyczna p) EKG q) USG układu sercowo-naczyniowego r) Konsultacja neurologiczna s) Konsultacja kardiologiczna (w uzasadnionych przypadkach) t) Biopsja szpiku (w przypadku podejrzenia choroby Hodgkina) <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Raz na 180 dni</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ocena miana przeciwciał przeciwko imiglucerażie (badanie obligatoryjne w przypadku decyzji o zwiększeniu dawki leku lub braku efektywności dotychczasowego leczenia) b) Morfologia krwi pełna, z rozmazem c) Układ krzepnięcia d) Próby wątrobowe: ALAT, AspAT e) Stężenie fosfatazy alkalicznej f) Chitotrodydiaza g) USG jamy brzusznej, z oceną objętości wątroby i śledziony h) Pomiary antropometryczne <p>2.2 Co 365 dni</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Stężenie witamin B12, E, D 	<p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	---	---	--

		b) Stężenie cholesterolu c) MRI kości długich lub co najmniej RTG kośćca (MRI kości długich lub co najmniej RTG kośćca częściej w przypadku nasilenia się objawów ze strony układu kostno-stawowego) d) MRI OUN e) Badanie psychologiczne, z oceną ilorazu inteligencji f) Konsultacja okulistyczna g) EKG h) USG układu sercowo-naczyniowego (w przypadku nieprawidłowości w układzie sercowo-naczyniowym w poprzednim badaniu) i) Konsultacja kardiologiczna (w przypadku nieprawidłowości w układzie sercowo-naczyniowym w poprzednim badaniu) j) Konsultacja ortopedyczna	
--	--	---	--

16. LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATOTROPINOWĄ NIEDOCZYNNOSCIĄ PRZYSADKI (ICD-10 E 23)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu. W przypadku stanów zagrożenia życia w następstwie trudnych do opanowania, nawracających stanów hipoglikemii u noworodków lub niemowląt, świadczeniobiorca kwalifikowany jest do terapii niezwłocznie po jego zgłoszeniu.</p> <p>1.Kryteria kwalifikacji 1) niskorosłość, tj. wysokość ciała poniżej 3 centyla dla płci i wieku, na siatkach centylowych dla populacji dzieci polskich; 2) upośledzone tempo wzrastania, poniżej -1 SD w odniesieniu do tempa wzrastania populacji dzieci polskich (wymagany jest co najmniej 6-miesięczny okres obserwacji w ośrodku uprawnionym do terapii hormonem wzrostu), z</p>	<p>1. Dawkowanie Somatotropina podawana codziennie wieczorem w dawce: 0,1 - 0,33mg (0,3 - 1,0 IU)/kg m.c. /tydzień.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać pomiar stężenia IGF-1.</p> <p>Badania wykonywane według standardów diagnozowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki (SNP/ WNP).</p> <p>2. Monitorowanie leczenia 2.1 Przed rozpoczęciem leczenia, po 90 dniach: pomiar stężenia IGF-1. 2.2 Co 180 dni pomiar stężenia glukozy we krwi z pomiarem odsetka glikowanej hemoglobiny</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach pediatrycznych lub endokrynologii dziecięcej, współpracujących z Zespołem Koordynacyjnym ds. Stosowania Hormonu Wzrostu, gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>określeniem przewidywanego wzrostu ostatecznego, metodą Baley-Pineau; 3) opóźniony wiek kostny, oceniany metodą Greulich'a-Pyle; 4) wykluczenie innych, aniżeli SNP, przyczyn niskorosłości (niedokrwistość, niedoczynność tarczycy, zaburzenia wchłaniania i trawienia jelitowego, obciążenia dotyczące przebiegu ciąży i porodu, itp.); 5) niski wyrzut hormonu wzrostu (poniżej 10 ng/ml) w 2. godzinnym teście nocnego wyrzutu tego hormonu (co najmniej 5 pomiarów stężeń hormonu wzrostu – test przesiewowy); 6) obniżony wyrzut hormonu wzrostu (poniżej 10 ng/ml) w dwóch, niezależnych testach stymulacji sekrecji tego hormonu (z uwagi na ryzyko powikłań testy te można wykonywać jedynie u dzieci powyżej 2 roku życia); 7) nawracające stany hipoglikemii w okresie noworodkowym lub niemowlęcym, szczególnie u dzieci z wadami linii pośrodkowej twarzoczaszki; 8) nieprawidłowości okolicy podwzgórzowo-przysadkowej (TK z kontrastem, MRI).</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu: 1) złuszczenia główki kości udowej; 2) pseudo-tumor cerebri; 3) cukrzyca; 4) ujawnienia lub wznowy choroby rozrostowej; 5) brak zgody pacjenta na kontynuację leczenia; 6) niezadawalający efekt leczenia, tj. przyrost wysokości ciała świadczeniobiorcy leczonego hormonem wzrostu poniżej 3 cm/rok (nie dotyczy dziewcząt z dojrzałością szkieletu powyżej 14 lat i chłopców z dojrzałością szkieletu powyżej 16 lat); 7) osiągnięcie wieku kostnego powyżej 16 lat przez dziewczynkę i powyżej 18 lat przez chłopca.</p>		<p>A_{1c} lub co 365 dni: test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii.</p> <p>2.3 Co 90 dni 1) krótka 24- lub 48 godzinna hospitalizacja; 2) w ramach 24 godzinnej hospitalizacji – test stymulacji wydzielania GH insuliną - 8 pomiarów stężeń GH (dotyczy świadczeniobiorców przed przekazaniem pod opiekę poradni endokrynologii dla osób dorosłych (około 20 -25% świadczeniobiorców); 3) w ramach 24 godzinnej hospitalizacji - próba zagęszczenia moczu lub z korektą dawki hormonu antydiuretycznego (dotyczy niektórych świadczeniobiorców z WNP - najczęściej po zabiegach neurochirurgicznych z moczówką prostą (około 5-10%); 4) w ramach 24 godzinnej hospitalizacji - test stymulacji wydzielania gonadotropin (z użyciem preparatu do stymulacji wydzielania gonadotropin - 4 pomiary stężeń FSH i LH oraz 1 pomiar stężeń estrogenów i androgenów) - dotyczy świadczeniobiorców z opóźnionym lub przedwczesnym pokwitaniem (około 5-10%).</p> <p>2.4 Co 180 dni 1) pomiar stężenia TSH; pomiar stężenia fT₄; 2) jonogram w surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na⁺).</p> <p>2.5 Co 365 dni 1) pomiar stężenia IGF-1; 2) RTG śródreżca z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego) 3) przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (2-3% leczonych) - konsultacja ortopedyczna, RTG lub USG stawów biodrowych, poszerzone o TK lub MRI stawów biodrowych 4) w przypadku wystąpienia objawów pseudo tumor cerebri (około 3-5% leczonych):</p>	
---	--	--	--

		<p>konsultacja okulistyczna; konsultacja neurologiczna; obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego TK z kontrastem lub MRI.</p> <p>5) konsultacja okulistyczna; konsultacja neurologiczna; konsultacja neurochirurgiczna; morfologia krwi z rozmazem; TK z kontrastem lub MRI OUN (dotyczy świadczeniobiorców z podejrzeniem wznowy choroby rozrostowej lub innych poważnych powikłań (około 10-15%).</p> <p>Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Badania są wykonywane według standardów diagnozowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki (SNP / WNP).</p>	
--	--	--	--

17. LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z Zespołem Turnera (ICD-10 Q 96)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI UDZIELANIA ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY I SUBSTANCJE CZYNNE STOSOWANE W RAMACH PROGRAMU	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	KWALIFIKACJA I BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) stygmaty Zespołu Turnera;</p> <p>2) niskorosłość, tj. wysokość ciała poniżej 3 centyla dla wieku, na siatkach centylowych dla populacji dziewcząt polskich;</p> <p>3) upośledzone tempo wzrastania, poniżej -1 SD w odniesieniu do tempa wzrastania populacji dziewcząt polskich (wymagany co najmniej 6. miesięczny okres obserwacji w ośrodku uprawnionym do terapii hormonem wzrostu), z określeniem przewidywanego wzrostu</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Somatotropina podawana codziennie wieczorem w dawce: 0,33 - 0,47 mg (1,0 - 1,4 IU)/kg m.c. /tydzień.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać pomiar stężenia IGF-1.</p> <p>Badania laboratoryjne wykonywane według standardów diagnozowania świadczeniobiorców z zespołem Turnera (ZT).</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Przed rozpoczęciem leczenia, po 90 dniach: pomiar stężenia IGF-1.</p> <p>2.2 Co 180 dni: pomiar stężenia glukozy we</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach pediatrycznych lub endokrynologii dziecięcej, współpracujących z Zespołem Koordynacyjnym ds. Stosowania Hormonu Wzrostu, gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o</p>

<p>ostatecznego metodą Baley- Pineau;</p> <p>4) opóźniony wiek kostny, oceniany metodą Greulich'a-Pyle;</p> <p>5) wykluczenie innych, aniżeli ZT, przyczyn niskorosłości (niedokrwiłość, niedoczynność tarczycy, zaburzenia wchłaniania i trawienia jelitowego, obciążenia dotyczące przebiegu ciąży i porodu, itp.);</p> <p>6) inne nieprawidłowości, szczególnie nieprawidłowości anatomiczne układu sercowonaczyniowego i moczowo-płciowego;</p> <p>7) konsultacja genetyczna, potwierdzona dodatnim wynikiem badania kariotypu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wystąpienie objawów złuszczenia główki kości udowej; 2) wystąpienie objawów pseudo-tumor cerebri; 3) wystąpienie lub ujawnienie się cukrzycy; 4) ujawnienie lub wznowa choroby rozrostowej; 5) osiągnięcie przez świadczeniobiorcę niewyróżniającej wysokości ciała, tj. wysokości ciała równej lub większej aniżeli 158 cm; 6) zakończenie procesów wzrastania (brak przyrostu wysokości ciała między dwiema kolejnymi wizytami przeprowadzonymi w odstępach 6 miesięcznych); 7) niezadawalający efekt leczenia, tj. przyrost wysokości ciała świadczeniobiorcy leczonego hormonem wzrostu poniżej 3 cm na rok; 8) osiągnięcie wieku kostnego powyżej 14 lat. 		<p>krwi i odsetka glikowanej hemoglobiny HbA_{1c} lub co 365 dni: test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii.</p> <p>2.3 Co 90 dni 1) krótka 24- lub 48 godzinna hospitalizacja</p> <p>2.4 Co 180 dni 1) pomiar stężenia glukozy we krwi; pomiar stężenia TSH; pomiar stężenia fT₄; 2) jonogram w surowicy krwi.</p> <p>2.5 Co 365 dni 1) konsultacja przez ginekologa zajmującego się dziećmi (dotyczy przede wszystkim dziewcząt powyżej 10 roku życia (około 90%); 2) konsultacja kardiologiczna, USG serca (dotyczy dzieci z wadami układu sercowonaczyniowego (około 5%); 3) konsultacja nefrologiczna; konsultacja urologiczna; USG jamy brzusznej; badanie ogólne i posiew moczu (dzieci z wadami układu moczowo-płciowego (około 10%); 4) pomiar stężenia IGF-1; 5) RTG śródreżca z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego); 6) przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (2-3% leczonych): konsultacja ortopedyczna; RTG lub USG stawów biodrowych, poszerzone o TK lub MRI stawów biodrowych; 7) w przypadku wystąpienia objawów pseudo tumor cerebri (około 3-5% leczonych): konsultacja okulistyczna; konsultacja neurologiczna; obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (TK z kontrastem lub MRI).</p> <p>Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>	<p>świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
---	--	---	---

		Badania wykonywane według standardów monitorowania terapii hormonem wzrostu świadczeniobiorców z ZT.	
--	--	--	--

18. LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z Przewlekłą niewydolnością nerek (ICD-10 N 18)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji 1) klirens kreatyniny niższy aniżeli 75 ml/1,73m²/min.; 2) wysokość ciała dziecka poniżej -1,88 odchylenia standardowego (SDS), dla płci i wieku metrykalnego lub tempo wzrastania SDS poniżej - 2.0.; 3) opóźniony wiek szkieletowy, poniżej 12,5 lat dla chłopców i poniżej 11,5 lat dla dziewczynek, według norm Greulich'a i Pyle; 4) wykluczenie innych przyczyn niskorosłości.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) inna aniżeli PNN przyczyna niskorosłości; 2) zaburzenia przemian węglowodanowych; 3) choroba nowotworowa, 4) niezadowalający efekt leczenia, tj. przyrost wysokości ciała świadczeniobiorcy leczonego hormonem wzrostu poniżej 3cm na rok (nie dotyczy dziewcząt z wiekiem kostnym powyżej 14 lat oraz chłopców z wiekiem kostnym powyżej 16 lat); 5) osiągnięcie wieku kostnego powyżej 16 lat przez dziewczynkę i powyżej 18 lat przez chłopca.</p>	<p>1. Dawkowanie Somatotropina podawana codziennie wieczorem w dawce: 0,33 mg-0,37 mg (1,0-1,1 IU)/kg masy ciała/tydzień.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać: pomiar stężenia IGF-1, badania densytometryczne, RTG stawów biodrowych.</p> <p>Badania wykonywane według standardów diagnozowania świadczeniobiorców PNN.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Przed rozpoczęciem leczenia, po 90 dniach 1) pomiar stężenia IGF-1.</p> <p>2.2 Przed rozpoczęciem leczenia 1) badania densytometryczne; 2) RTG stawów biodrowych.</p> <p>2.3 Co 90 dni 1) krótką 24- lub 48 godzinna hospitalizacja 2) konsultacja dietetyka (w ramach hospitalizacji).</p> <p>2.4 Co 30 dni (pomiar 4 krotnie wykonywane w ośrodku uprawnionym do terapii hormonem wzrostu, a pozostałe pomiary (8 razy) wykonywane w ośrodkach terenowych w 3 – 4 stadium choroby co 30 dni, a w 2 stadium choroby co 90 dni a) jonogram w surowicy krwi (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Ca zjonizowany⁺, P⁻); b) morfologia krwi z rozmazem;</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach pediatrycznych lub endokrynologii dziecięcej, współpracujących z Zespołem Koordynacyjnym ds. Stosowania Hormonu Wzrostu, gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

		<p>c) gazometria.</p> <p>2.5 Co 365 dni 1) w uzasadnionych przypadkach: badania densytometryczne; RTG stawów biodrowych; 2) przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (u około 2-3% leczonych), u innych w zależności od potrzeb): konsultacja ortopedyczna; RTG/USG stawów biodrowych; TK z kontrastem stawów biodrowych.</p> <p>2.6 Co 90 dni (dotyczy dzieci z wadami układu moczowopłciowego (około 10%) u innych w zależności od potrzeb) 1) konsultacja urologiczna; 2) USG jamy brzusznej.</p> <p>2.7 Co 365 dni (dotyczy dzieci z wadami układu moczowo-płciowego (około 10%) u innych w zależności od potrzeb) 1) badanie ogólne i posiew moczu</p> <p>2.8 Co 30 dni (w 3 – 4 stadium choroby co 30 dni, a w 2 stadium choroby co 90 dni) 1) pomiar stężenia parathormonu (intact PTH) 2) pomiar fosfatazy alkalicznej; 3) proteinogram; 4) pomiar stężenia glukozy we krwi; 5) pomiar stężenia kreatyniny; 6) pomiar stężenia mocznika.</p> <p>2.9 Co 365 dni 1) pomiar stężeń triglicerydów; 2) pomiar stężeń całkowitego cholesterolu; 3) pomiar stężenia IGF-1; 4) RTG śródreżca z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego)</p> <p>2.10 Co 365 dni (w zależności od potrzeb): 1) konsultacja okulistyczna; 2) konsultacja ortopedyczna; 3) cystouretografia</p>	
--	--	---	--

		<p>Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Badania wykonywane według standardów monitorowania terapii hormonem wzrostu świadczeniobiorców PNN.</p>	
--	--	--	--

19. LECZENIE DZIECI Z ZESPOŁEM PRADER – WILLI (ICD-10 Q 87.1)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Do Programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu.</p> <p>1.Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) rozpoznanie zespołu Prader-Willi, na podstawie cech klinicznych potwierdzonych badaniem genetycznym;</p> <p>2) wiek poniżej 18 roku życia, optymalnie między 2. a 4. rokiem życia;</p> <p>3) dojrzałość szkieletu (wiek kostny), poniżej 16 lat u dziewcząt i poniżej 18 lat u chłopców;</p> <p>4) stan odżywienia, mierzony wielkością wskaźnika BMI, poniżej 97 centyla dla płci i wieku (wymagany co najmniej 6 miesięczny okres obserwacji w ośrodku prowadzącym terapię hormonem wzrostu);</p> <p>5) wyrównane przemiany węglowodanowe, wymagane wykonanie testu obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii;</p> <p>6) konsultacja laryngologiczna, z uwagi na możliwość nasilenia lub wystąpienia nocnych bezdechów;</p> <p>7) wprowadzone leczenie dietetyczne i rehabilitacja (wymagany co najmniej 6 miesięczny okres obserwacji w ośrodku prowadzącym terapię hormonem wzrostu);</p> <p>8) inne badania i konsultacje zależne od stanu świadczeniobiorcy i innych powikłań choroby zasadniczej lub innych towarzyszących PWS chorób;</p> <p>9) brak innych przeciwwskazań do stosowania hormonu</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Somatotropina podawana codziennie wieczorem w dawce: 0,18 - 0,47 mg/kg/tydzień (0,54 – 1,4 IU/kg/tydzień).</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać: pomiar stężenia IGF-1.</p> <p>Badania laboratoryjne i inne według standardów diagnozowania świadczeniobiorców z zespołem Prader-Willi (PWS).</p> <p>2.Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Przed rozpoczęciem leczenia, po 90 dniach: pomiar stężenia IGF-1</p> <p>2.2 Po 30 dniach</p> <p>1) konsultacja laryngologiczna.</p> <p>2) po 90 dniach kolejne konsultacje laryngologiczne w zależności od potrzeb</p> <p>2.3 Co 90 dni</p> <p>1) krótka 24- lub 48 godzinna hospitalizacja</p> <p>2) konsultacja dietetyka (w ramach hospitalizacji);</p> <p>3) konsultacja rehabilitanta (w ramach hospitalizacji).</p> <p>2.4 Co 180 dni</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach pediatrycznych lub endokrynologii dziecięcej, współpracujących z Zespołem Koordynacyjnym ds. Stosowania Hormonu Wzrostu, gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>wzrostu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) brak współpracy z rodzicami lub świadczeniobiorcą; 2) wystąpienie powikłań zastosowanej terapii; 3) zaniechanie systematycznego leczenia rehabilitacyjnego lub dietetycznego; 4) narastanie otyłości, pomimo stosowania kompleksowego leczenia hormonem wzrostu, leczenia dietetycznego i rehabilitacji (wzrost wielkości wskaźnika BMI w odniesieniu do norm populacyjnych przyjętych dla wieku i płci o 2 odchylenia standardowe lub więcej); 5) pojawienie się lub nasilenie nocnych bezdechów; 6) cukrzyca lub ujawnienie się tej choroby w czasie prowadzonej terapii hormonem wzrostu.</p>		<p>1) pomiar stężenia glukozy we krwi; 2) pomiar stężenia TSH; 3) pomiar stężenia fT₄. 4) jonogram w surowicy krwi.</p> <p>2.5 Co 365 dni (dotyczy dziewcząt) 1) konsultacja przez ginekologa zajmującego się dziećmi (dotyczy dziewcząt powyżej 10 roku życia, a u dziewcząt poniżej 10 roku życia - w zależności od potrzeb).</p> <p>2.6 Co 365 dni (dotyczy dzieci z wadami układu sercowo-naczyniowego - około 5%): 1) konsultacja kardiologiczna; 2) USG serca.</p> <p>2.7 Co 365 dni (dotyczy dzieci powyżej 7 roku życia - około 1/3 leczonych, a u dzieci poniżej 7 roku życia - ocena rozwoju psychoruchowego) 1) konsultacja psychologa z oceną rozwoju intelektualnego</p> <p>2.8 Co 365 dni 1) pomiar stężeń triglicerydów; 2) pomiar stężeń całkowitego cholesterolu; 3) pomiar frakcji HDL cholesterolu; 4) pomiar frakcji LDL cholesterolu; 5) pomiar odsetka glikowanej hemoglobiny (HbA_{1c}); 6) test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii; 7) pomiar stężenia IGF-1; 8) konsultacja laryngologiczna; 9) konsultacja ortopedyczna; 10) RTG śródreżca z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego).</p> <p>2.9 Co 365 dni (dotyczy świadczeniobiorców z zaburzeniami pokwitania - około 10-15% leczonych) 1) test stymulacji wydzielania gonadotropin, z użyciem preparatu do stymulacji wydzielania gonadotropin (4 pomiary stężeń FSH i LH oraz</p>	
--	--	--	--

		<p>1 pomiar stężeń estrogenów i androgenów).</p> <p>2.10 Co 365 dni (w przypadku nawracających zakażeń układu moczowego lub wad wrodzonych tego układu)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja nefrologiczna; 2) konsultacja urologiczna; 3) USG jamy brzusznej; 4) badanie ogólne i posiew moczu. <p>2.11 Co 365 dni - przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (2-3% leczonych):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja ortopedyczna; 2) RTG lub USG stawów biodrowych, poszerzone o TK lub MRI stawów biodrowych; <p>2.12 Co 365 dni (w przypadku wystąpienia objawów pseudo tumor cerebri - około 3-5% leczonych):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja okulistyczna; 2) konsultacja neurologiczna; 3) obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (TK z kontrastem lub MRI). <p>Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Badania według standardów monitorowania świadczeniobiorców z zespołem Prader-Willi (PWS).</p>	
--	--	--	--

20. LECZENIE CHOROBY HURLER (ICD-10 E 76)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach pediatrycznych lub leczenia chorób wewnętrznych, współpracujących z Zespołem Koordynacyjnym ds. Chorób
Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół	1. Dawkowanie	1. Badania przy kwalifikacji	

<p>Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich. Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.</p> <p>1.Kryteria kwalifikacji 1) brak lub głęboki niedobór aktywności enzymu α-L-iduronidaza w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone badaniem molekularnym.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) ciąża lub laktacja; 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na laronidazę; 3) znaczna progresja choroby pomimo podjętego leczenia.</p>	<p>Zalecana dawka laronidazy wynosi 100 j./kg masy ciała, podawana raz w tygodniu, we wlewie dożylnym. Początkowa prędkość infuzji wynosi 2 j./kg m.c./h. Prędkość infuzji można stopniowo zwiększać, co 15 minut, przy dobrej tolerancji leku, aż do maksymalnej prędkości 43 j./kg m.c./h. Całkowitą objętość leku należy podać w okresie około 3–4 godzin.</p> <p>Podawanie leku powinno być nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z MPS I lub innych dziedzicznych zaburzeń metabolizmu. Z uwagi na możliwość występowania objawów niepożądanych, z wstrząsem włącznie, lek należy podawać przy bezpośrednim dostępie do leków, sprzętu i aparatury ratującej życie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdzenie braku lub głębokiego niedoboru aktywności α-L-iduronidazy w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone badaniem molekularnym.. 2) ocena wydalania glikozaminoglikanów z moczem 3) ocena miana przeciwciał przeciwko α-L-iduronidazie (nie jest badaniem obligatoryjnym) 4) morfologia krwi, z rozmazem 5) próby wątrobowe: ALAT, AspAT 6) stężenie fosfatazy alkalicznej 7) stężenie witamin B12, E, D 8) stężenie cholesterolu 9) ocena równowagi kwasowo-zasadowej 10) USG jamy brzusznej, z oceną wątroby i śledziony 11) MRI OUN, z oceną odcinka szyjnego kręgosłupa 12) RTG kości, co najmniej RTG kręgosłupa 13) badanie psychologiczne, z oceną ilorazu inteligencji 14) pomiar ciśnienia tętniczego krwi 15) EKG 16) USG układu sercowo-naczyniowego 17) konsultacja laryngologiczna 18) badanie audiometryczne 19) konsultacja ortopedyczna, z oceną ruchomości stawów 20) EMG, do oceny występowania zespołu cieśni nadgarstka 21) konsultacja neurologiczna 22) konsultacja kardiologiczna 23) test 3/6 min. marszu <p>2.Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Raz na 180 dni</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi, z rozmazem 2) próby wątrobowe: ALAT, AspAT 3) stężenie fosfatazy alkalicznej 4) ocena równowagi kwasowo-zasadowej 5) badanie okulistyczne, z oceną w lampie 	<p>Ultrazadkich gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	---	--	--

		<p>szczelinowej</p> <p>6) badanie spirometryczne układu oddechowego</p> <p>7) pomiary antropometryczne</p> <p>8) pomiar ciśnienia tętniczego krwi</p> <p>9) test 3/6 min. marszu</p> <p>2.2 Co 365 dni</p> <p>1) ocena wydalania glikozaminoglikanów z moczem (po 6 mies. od wprowadzenia terapii, a następnie co 365 dni)</p> <p>2) ocena miana przeciwciał przeciwko α-L-iduronidazie (badanie obowiązkowe w przypadku decyzji o zwiększeniu dawki leku lub braku efektywności dotychczasowej dawki leku)</p> <p>3) stężenie witamin B12, E, D</p> <p>4) stężenie cholesterolu</p> <p>5) USG jamy brzusznej, z oceną wątroby i śledziony</p> <p>6) MRI OUN, z oceną odcinka szyjnego kręgosłupa (MRI OUN w przypadku nieprawidłowości w poprzednim badaniu lub pojawienia się lub nasilenia objawów neurologicznych)</p> <p>7) RTG kośćca, co najmniej RTG kręgosłupa</p> <p>8) Badanie psychologiczne, z oceną ilorazu inteligencji</p> <p>9) EKG</p> <p>10) USG układu sercowo-naczyniowego (w przypadku nieprawidłowości w układzie sercowo-naczyniowym — konsultacja kardiologiczna — co 180 dni lub częściej)</p> <p>11) konsultacja laryngologiczna</p> <p>12) badanie audiometryczne</p> <p>13) konsultacja ortopedyczna, z oceną ruchomości stawów</p> <p>14) EMG, do oceny występowania zespołu cieśni nadgarstka</p> <p>15) konsultacja neurologiczna</p> <p>16) konsultacja kardiologiczna</p>	
--	--	--	--

21. LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WZW TYPU B LUB C (ICD-10 B 18.1, B 18.2)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO

WARUNKI REALIZACJI

			ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1.Kryteria kwalifikacji</p> <p>A. Do leczenia WZW B za pomocą lamivudinum lub interferonum alfa-2a lub interferonum alfa-2b lub peginterferonum alfa-2a lub interferonum alfa naturalnym w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <p>1) Kryteria główne: Przewlekłe zapalenie wątroby</p> <ol style="list-style-type: none"> obecność antygenu HBs powyżej 6 miesięcy, świadczeniobiorcy z HBe Ag (+) DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 10^5 kopii/ml, świadczeniobiorcy z HBe Ag (-) DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 10^4 kopii/ml, utrzymująca się stale bądź okresowo podwyższona aktywność aminotransferaz, zapalenie wątroby i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby; w uzasadnionych przypadkach można odstąpić od biopsji wątroby, wiek powyżej 18 roku życia, (interferon rekombinowany powyżej 3 roku życia); <p>2) Kryteria szczegółowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> leczenie lamivudiną: w przypadku marskości wątroby: <ul style="list-style-type: none"> -HBs Ag (+) potwierdzonej klinicznie lub w oparciu o wynik biopsji wątroby, -DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 10^4 kopii/ml, niezależnie od statusu HBeAg, -DNA HBV $\leq 10^4$ kopii/ml – wówczas, gdy spełniony jest jeden z poniższych warunków: <ol style="list-style-type: none"> podwyższona aktywność AlAT z jednoczesnym potwierdzeniem marskości w obrazie morfologicznym wątroby, niewydolność wątroby wyrażona zakwalifikowaniem świadczeniobiorcy do kategorii B lub C według Child-Pugh. 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>WZW typu B</p> <p>1) Leczenie lamivudiną Zalecaną dawką eku jest 100 mg na dobę. Dawkowanie w sytuacjach szczególnych - na przykład niewydolności nerek u świadczeniobiorców dializowanych - według zaleceń producenta. Lek nie ma rejestracji do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.</p> <p>Po 24 tygodniach terapii lamivudiną należy ocenić skuteczność jej działania poprzez ilościowe oznaczenie stężenia HBV DNA. W wypadku uzyskania odpowiedzi wirusologicznej wyrażonej przynajmniej 100krotnym zmniejszeniem poziomu wirerii (2 log10) leczenie należy kontynuować. Leczenie można zakończyć po dwukrotnym stwierdzeniu ujemnych wyników HBV DNA wykonanych w odstępach co najmniej 3 miesięcy, przy czym laboratorium musi mieć właściwy certyfikat jakości. Czas terapii nie może być jednak krótszy niż rok.</p> <p>W przypadku świadczeniobiorców z marskością wątroby i po przeszczepie wątroby terapię należy stosować bez ograniczeń czasowych.</p> <p>W przypadku nieskuteczności leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> pierwotnej, określonej jako mniejsze niż 100-krotne obniżenie poziomu wirerii po 24 tygodniach terapii, wtórnej, definiowanej jako wzrost 	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>A. WZW B</p> <p>1) Świadczeniobiorcy leczeni lamivudiną:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi, AlAT, stężenie kreatyniny, HBsAg i HBeAg, ilościowa ocena DNA HBV, p/ciała anty HBe, proteinogram, czas lub wskaźnik protrombinowy, biopsja wątroby w przypadkach uzasadnionych kryteriami włączenia, USG jamy brzusznej. <p>2) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa-2 a pegylowanym / rekombinowanym interferonem alfa:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi, AlAT, HBsAg i HBeAg, ilościowa ocena DNA HBV, p/ciała anty HBe, proteinogram, czas lub wskaźnik protrombinowy, autoprzeciwciała, TSH, fT4 lub fT3, stężenie kreatyniny, biopsja wątroby w przypadkach uzasadnionych kryteriami włączenia, USG jamy brzusznej. <p>3) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa naturalnym:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi, AlAT, 	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób zakaźnych, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <ol style="list-style-type: none"> ambulatoryjny jednodniowy hospitalizacja <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>(iii) zakwalifikowanie do przeszczepu - leczenie zakażenia HBV po przeszczepie,</p> <p>b) leczenie interferonem naturalnym: -niepowodzenie terapeutyczne po leczeniu interferonem rekombinowanym lub interferonem pegylowanym i potwierdzona celowość ponownego rozpoczęcia leczenia, -nietolerancja i inne działania niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego lub interferonu rekombinowanego, -zaawansowane włóknienie lub marskość wyrównana wątroby;</p> <p>B. Do leczenia WZW typu C za pomocą interferonum alfa-2a lub interferonum alfa-2b lub peginterferonum alfa-2a lub peginterferonum alfa-2b lub interferonum alfa naturalnego w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <p>1) Kryteria główne: a) obecność HCV RNA(+) w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej, b) obecność przeciwciał anti-HCV, c) zmiany zapalne i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby (u świadczeniobiorców z genotypem 2 i 3 oraz w uzasadnionych przypadkach można odstąpić od biopsji wątroby), d) wiek powyżej 18 roku życia, (interferon rekombinowany powyżej 3 roku życia);</p> <p>2) Kryteria szczegółowe: a) leczenie interferonem rekombinowanym - brak lub nieznacznie miana autoprzeciwciał. Obecność przeciwciał anti LKM nie jest przeciwwskazaniem do włączenia do leczenia, b) leczenie interferonem alfa pegylowanym: -przewlekłe zapalenie wątroby i wyrównana marskość wątroby, -świadczeniobiorcy z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV powinni być leczeni niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym,</p>	<p>aktywności AIAT w stosunku do wartości wyjściowych lub wzrost stężenia HBV DNA większy niż 1 log10 w stosunku do najniższych wartości stwierdzanych w trakcie dotychczasowego leczenia</p> <p>należy wykonać w certyfikowanym laboratorium oznaczenie mutacji warunkujących oporność na lamiwudynę. Po potwierdzeniu oporności należy rozważyć zmianę leku na adefowir, entekawir lub pegylowany interferon alfa-2a.</p> <p>Przy braku oporności należy sprawdzić adherencję do leczenia, tzn. stosowanie się świadczeniobiorcy do zaleconego sposobu przyjmowania leku. Po sprawdzeniu adherencji, w przypadku nie osiągnięcia zamierzonego celu terapii (spadek wirerii poniżej 2 log10) należy rozważyć zmianę leku na adefowir, entekawir lub pegylowany interferon alfa-2a.</p> <p>2) leczenie interferonem pegylowanym alfa 2 a Dawka peginterferonu alfa 2a: 180 µg/tydzień przez 48 tygodni u świadczeniobiorców HBeAg (-) i co najmniej 24 tygodnie u świadczeniobiorców z HBeAg (+).</p> <p>3) leczenie interferonem rekombinowanym alfa 2 a i 2 b 5 lub 6 MIU podskórnie 3 razy w tygodniu przez 24 tygodnie u świadczeniobiorców z antygenem HBe(+) i przez 48 tygodni u świadczeniobiorców z HBe(-)</p> <p>Określenie czasu leczenia w programie: a) u świadczeniobiorców HBe dodatnich leczenie powinno być</p>	<p>c) stężenie kreatyniny, d) HBsAg i HBeAg, e) ilościowa ocena DNA HBV, f) p/ciała anty HBe, g) proteinogram, h) czas lub wskaźnik protrombinowy, i) autoprzeciwciała, j) TSH, k) fT4 lub fT3, l) biopsja wątroby w przypadkach uzasadnionych kryteriami włączenia, m) USG jamy brzusznej.</p> <p>B. WZW C</p> <p>1) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa-2 a pegylowanym: a) morfologia, b) AIAT, c) TSH, d) proteinogram, e) autoprzeciwciała, f) HCV-genotyp, g) PCR HCV metodą ilościową, h) fT4 lub fT3, i) kwas moczowy, j) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym, k) USG jamy brzusznej.</p> <p>2) Świadczeniobiorcy leczeni rekombinowanym interferonem alfa: a) morfologia, b) AIAT, c) TSH, d) proteinogram, e) autoprzeciwciała, f) HCV metodą jakościową, g) fT4 lub fT3, h) kwas moczowy, i) próba ciążowa u kobiet, w wieku rozrodczym, j) USG jamy brzusznej.</p> <p>3) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem</p>	
--	--	---	--

<p>c) leczenie interferonem naturalnym: -niepowodzenie terapeutyczne po leczeniu interferonem rekombinowanym lub interferonem pegylowanym i potwierdzona celowość ponownego rozpoczęcia leczenia, -nietolerancja i inne działania niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego lub interferonu rekombinowanego, -zaawansowane włóknienie lub marskość wyrównana wątroby.</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>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>A. WZW typu B</p> <p>1) Lamiwudyna: kryteria wyłączenia świadczeniobiorcy z programu wyznaczają czas leczenia; 2) Interferony: a) u świadczeniobiorców HBeAg (+) leczenie prowadzone przez 24 tygodnie, b) u świadczeniobiorców HBeAg (-) leczenie prowadzone przez 48 tygodni, c) u dzieci dotychczas nieleczonych zaleca się leczenie przez 24 tygodnie;</p> <p>B. WZW typu C</p> <p>1) Interferon alfa pegylowany: a) przy genotypie 1 i 4 czas leczenia do 48 tygodni, b) przy genotypie 2 i 3 czas leczenia 24 tygodnie;</p> <p>2) Interferon alfa rekombinowany – przez 48 tygodni;</p> <p>3) Interferon alfa naturalny - przez 24 tygodnie niezależnie od genotypu, a w przypadku marskości 48 tygodni.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <p>A. WZW typu B</p>	<p>prowadzone przez 24 tygodnie b) u świadczeniobiorców HBe ujemnych leczenie powinno być prowadzone przez 48 tygodni c) u dzieci dotychczas nieleczonych zaleca się dawkowanie 3 razy 3 mln 3 razy w tygodniu przez 24 tygodnie</p> <p>4) leczenie interferonem naturalnym Interferon alfa naturalny może być stosowany w monoterapii: a) w przewlekłym WZW typu B u dorosłych b) marskości pozapalnej po WZWB</p> <p>Dawkowanie 6 MIU 3 razy w tygodniu przez 24 tygodnie u świadczeniobiorców HBe(+) i 48 tygodni u świadczeniobiorców HBe(-)</p> <p>WZW typu C</p> <p>1) Interferon pegylowany Może być stosowany: a) w monoterapii - u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania rybawiryny, b) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną – u osób z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C z nawrotem zakażenia lub po nieskutecznej terapii interferonem alfa lub interferonem alfa i rybawiryną.</p> <p>Leczenie interferonem pegylowanym alfa 2 a Dawka peginterferonu alfa 2a: 180 µg i 135 µg (u świadczeniobiorców ze schyłkową niewydolnością nerek) Leczenie skojarzone: W przypadku wystąpienia działań</p>	<p>alfa naturalnym: a) morfologia, b) AlAT, c) TSH, d) proteinogram, e) autoprzeciwciała, f) HCV metodą jakościową g) ft4 lub ft3, h) kwas moczowy, i) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym, j) USG jamy brzusznej.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>A. przewlekłe WZW B 1) Świadczeniobiorcy leczeni lamiwudyną: W dniu rozpoczęcia terapii: a) morfologia krwi, b) ALT, c) wskaźnik lub czas protrombinowy, d) stężenie kreatyniny, e) AFP.</p> <p>W 4, 12, 24, 48 tygodniu i dalej co 12 tygodni: a) morfologia krwi, b) AlAT, c) stężenie kreatyniny.</p> <p>W 24, 48 tygodniu i dalej co 24 tygodni: a) HBsAg, b) HBeAg, c) przeciwciała anti-HBe, d) DNA HBV (test ilościowy) met. PCR, e) oznaczenie mutacji YMDD przy podejrzeniu lekooporności na lamiwudynę).</p> <p>Dodatkowo w 48 tygodniu: a) wskaźnik lub czas protrombinowy, b) proteinogram, c) AFP, d) oznaczenie mutacji YMDD przy podejrzeniu lekooporności na lamiwudynę), e) USG jamy brzusznej.</p>	
--	---	---	--

<p>1) Kryteria główne: wystąpienie objawów nadwrażliwości lub nietolerancji na substancję czynną lub pomocniczą;</p> <p>2) Kryteria szczegółowe:</p> <p>a) w przypadku lamiwudyny: -wzrost wirerii o 1 log 10 w czasie leczenia, - wykrycie mutanta YMDD;</p> <p>b) w przypadku interferonów: -niewyrównana marskość wątroby, -ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa - niewyrównana cukrzyca insulinozależna, -choroby o podłożu autoimmunologicznym poza autoimmunologicznym zapaleniem wątroby typu II (anty-LKM -1), -niewyrównana nadczynność tarczycy, - przeciwwskazania wynikające z opinii neurologa o aktualnym stanie choroby, -świadzeniobiorcy uzależnieni od alkoholu i narkomani czynni lub z krótkim okresem abstynencji; -ciąża lub karmienie piersią, - przeciwwskazania wynikające z opinii psychiatry o aktualnym stanie choroby, -choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy.</p> <p>B. WZW typu C</p> <p>1) nadwrażliwość na substancję czynną, interferon lub substancję pomocniczą;</p> <p>2) niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności anty -HCV;</p> <p>3) niewyrównana marskość wątroby;</p> <p>4) ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa;</p> <p>5) niewyrównana cukrzyca insulinozależna;</p> <p>6) choroby o podłożu autoimmunologicznym poza autoimmunologicznym zapaleniem wątroby typu II (anty-LKM -1);</p> <p>7) niewyrównana nadczynność tarczycy;</p> <p>8) przeciwwskazania wynikające z opinii neurologa o</p>	<p>niepożądanych-redukcja dawki</p> <p>a) genotyp 1/4 -Dawka rybawiryny poniżej 75 kg mc – 1000 mg od 75 kg mc – 1200 mg -Czas terapii i warunki i. 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach wystąpiła odpowiedź wirusologiczna ii. 24 tygodni, gdy EVR (early viral response): -niskie miano wirusa wyjściowe (≤ 600 000 j.m./ml) -w 4. tyg. leczenia wynik oznaczenia HCV-RNA jest ujemny - ujemny wynik oznaczenia HCV-RNA w 24 tygodnie;</p> <p>b) Genotyp 2/3 -Dawka rybawiryny 800 mg -Czas terapii i warunki: 24 tygodnie zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.</p> <p>U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie (staging) w skali Scheuer'a, u których po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wirerii poniżej 2 log10 leczenie należy przerwać. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 stopnia lub manifestacją pozawątrobową terapię kontynuuje się do 48 tygodni. Ocenę włóknienia przeprowadza się w skali 5 punktowej (0-4).</p> <p>Dawka rybawiryny w terapii skojarzonej: 1) 1000mg/ dobę dla osób do 75 kg mc; 2) 1200mg/ dobę dla osób powyżej 75kg mc.</p>	<p>2) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa-2 a pegylowanym / rekombinowanym interferonem alfa/interferonem naturalnym:</p> <p>Tydzień0: a) morfologia, b) AIAT.</p> <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12,16, 20, 24, 28, 32,36, 40, 44, 48: a) morfologia, b) AIAT.</p> <p>Tydzień 12, 24, 36, 48 dodatkowo: a) TSH, b) fT4.</p> <p>Tydzień24 i 48: a) HBsAg, b) HBeAg, c) p/ciała anty HBe, d) HBV DNA (test ilościowy) metodą PCR.</p> <p>Dodatkowo w momencie zakończenia leczenia (24 lub 48 tydzień): a) wskaźnik protrombinowy, b) proteinogram, c) USG jamy brzusznej.</p> <p>B. WZW C</p> <p>1) Świadczeniobiorcy z genotypem 2,3 leczeni interferonem alfa pegylowanym:</p> <p>Tydzień0: a) AIAT, b) morfologia krwi, c) próba ciążowa.</p> <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24: a) AIAT, b) morfologia krwi.</p> <p>Tydzień 12 dodatkowo: a) kreatynina,</p>
--	--	---

<p>aktualnym stanie choroby; 9) świadczeniobiorcy uzależnieni od alkoholu i narkomani czynni lub z krótkim okresem abstynencji; 10) ciąża lub karmienie piersią; 11) przeciwwskazania wynikające z opinii psychologa o aktualnym stanie zdrowia; 12) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia</p> <p>A. WZW typu B 1) Kryteria główne: wystąpienie objawów nadwrażliwości lub nietolerancji na substancję czynną lub pomocniczą;</p> <p>2) Kryteria szczegółowe: a) w przypadku lamiwudyny: -wzrost wirerii o 1 log 10 w czasie leczenia, - wykrycie mutanta YMDD; b) w przypadku interferonów: -niewyrównana marskość wątroby, -ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa -niewyrównana cukrzyca insulinozależna, -choroby o podłożu autoimmunologicznym poza autoimmunologicznym zapaleniem wątroby typu II (anty-LKM -1), -niewyrównana nadczynność tarczycy, -przeciwwskazania wynikające z opinii neurologa o aktualnym stanie choroby, -świadczeniobiorcy uzależnieni od alkoholu i narkomani czynni lub z krótkim okresem abstynencji; -ciąża lub karmienie piersią, -przeciwwskazania wynikające z opinii psychiatry o aktualnym stanie choroby, -choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy.</p> <p>B. WZW typu C 1) nadwrażliwość na substancję czynną, interferon lub</p>	<p>Leczenie interferonem pegylowanym alfa 2 b Dawka: 1,5µg/kg m.c./ tydzień Leczenie skojarzone: a) genotyp 1/4 -Czas terapii i warunki i. 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach wystąpiła odpowiedź wirusologiczna ii. 24 tygodni, gdy EVR (early viral response): -niskie miano wirusa wyjściowe (≤ 600 000 j.m./ml), -w 4. tyg. leczenia wynik oznaczenia HCVRNA jest ujemny, -ujemny wynik oznaczenia HCV-RNA w 24 tyg.</p> <p>b) Genotyp 2/3 -Czas terapii i warunki: 24 tygodnie zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.</p> <p>U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 punktów włącznie (staging) w skali Scheuer'a, u których po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wirerii poniżej 2 log10 leczenie należy przerwać. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 punktów lub manifestacją pozawątrobową terapię kontynuuje się do 48 tygodni. Ocena włóknienia przeprowadza się w skali 5 punktowej (0-4). Świadczeniobiorcom o różnej masie ciała w leczeniu skojarzonym z rybawiryną można podać zalecaną dawkę peginterferonu alfa 2b, stosując wstrzykiwacze lub fioki o różnym stężeniu: a) dla masy ciała (kg) poniżej 40 -peginterferon alfa-2b i. zawartość preparatu (µg/0,5ml) – 50</p>	<p>b) kwas moczowy, c) TSH, d) fT4.</p> <p>Tydzień 24: a) GGTP, b) fosfataza zasadowa, c) kwas moczowy, d) kreatynina, e) TSH, f) fT4, g) proteinogram, h) HCV RNA jakościowy metodą PCR, i) USG jamy brzusznej.</p> <p>Tydzień 48: -HCV RNA jakościowy met. PCR</p> <p>2) Świadczeniobiorcy z genotypem 1,4 leczeni interferonem alfa pegylowanym:</p> <p>Tydzień 0: a) morfologia krwi, b) AIAT, c) próba ciążowa.</p> <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48: a) morfologia krwi, b) AIAT.</p> <p>W 4 tygodniu: -HCV RNA ilościowy metodą PCR (w genotypie 1) u świadczeniobiorców z wyjściową wiracją, poniżej 600 000 IU/ml.</p> <p>Tydzień 12,24,36 dodatkowo: a) kwas moczowy, b) kreatynina, c) TSH, d) fT4.</p>	
--	---	--	--

<p>substancję pomocniczą;</p> <p>2) nie stwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności anty-HCV;</p> <p>3) niewyrównana marskość wątroby;</p> <p>4) ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa;</p> <p>5) niewyrównana cukrzyca insulinozależna;</p> <p>6) choroby o podłożu autoimmunologicznym poza autoimmunologicznym zapaleniem wątroby typu II (anty-LKM -1);</p> <p>7) niewyrównana nadczynność tarczycy;</p> <p>8) przeciwwskazania wynikające z opinii neurologa o aktualnym stanie choroby;</p> <p>9) świadczeniobiorcy uzależnieni od alkoholu i narkomani czynni lub z krótkim okresem abstynencji;</p> <p>10) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>11) przeciwwskazania wynikające z opinii psychologa o aktualnym stanie zdrowia;</p> <p>12) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy.</p>	<p>ii. podawanie raz w tyg. (ml) – 0,5 -całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -800,</p> <p>b) dla masy ciała (kg) 40-50 -peginterferon alfa-2b i. zawartość preparatu (µg/0,5ml) – 80 ii. podawanie raz w tyg. (ml) – 0,4 -całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -800,</p> <p>c) dla masy ciała (kg) 51-64 -peginterferon alfa-2b i. zawartość preparatu (µg/0,5ml) - 80 ii. podawanie raz w tyg. (ml) – 0,5 -całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -800,</p> <p>d) dla masy ciała (kg) 65-75 -peginterferon alfa-2b i. zawartość preparatu (µg/0,5ml) - 100 ii. podawanie raz w tyg. (ml) – 0,5 -całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -1000,</p> <p>e) dla masy ciała (kg) 76-85 -peginterferon alfa-2b i. zawartość preparatu (µg/0,5ml) - 120 ii. podawanie raz w tyg. (ml) – 0,5 -całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -1000,</p> <p>f) dla masy ciała (kg) powyżej 85 -peginterferon alfa-2b i. zawartość preparatu (µg/0,5ml) - 150 ii. podawanie raz w tyg. (ml) – 0,5 -całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -1200;</p> <p>2) Interferon alfa rekombinowany</p> <p>Może być stosowany:</p> <p>a) w monoterapii w przewlekłym WZW typu C -u świadczeniobiorców dializowanych, -u świadczeniobiorców przed lub po przeszczepach, -u świadczeniobiorców z</p>	<p>W 12 tygodniu: -HCV RNA ilościowy metodą PCR. Tydzień 48 dodatkowo :</p> <p>a) GGTP, b) fosfataza zasadowa, c) kwas moczowy, d) kreatynina, e) TSH, f) fT4, g) proteinogram, h) HCV RNA jakościowy metodą PCR, i) USG jamy brzusznej.</p> <p>Tydzień 72: -HCV RNA jakościowy metodą PCR;</p> <p>3) Świadczeniobiorcy leczeni rekombinowanym interferonem alfa/interferonem alfa naturalnym:</p> <p>Tydzień 0: a) morfologia krwi, b) AIAT, c) próba ciążowa.</p> <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48: a) morfologia krwi, b) AIAT.</p> <p>Tydzień 12, 24, 36 dodatkowo: a) kwas moczowy, b) kreatynina, c) TSH, d) fT4.</p> <p>Dodatkowo tydzień 24 lub 48 (na zakończenie leczenia): a) GGTP, b) fosfataza zasadowa, c) kwas moczowy, d) kreatynina, e) TSH, f) fT4,</p>	
--	--	---	--

	<p>przeciwwskazaniami do stosowania lub nadwrażliwością na rybawiryne, -u dzieci powyżej 3 roku życia,</p> <p>b) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną w przewlekłym WZW typu C: u dzieci powyżej 3 roku życia (interferon alfa2b).</p> <p>Dawka interferonu alfa 2 a i 2b: 3 MIU 3razy w tygodniu przez 48 tyg.</p> <p>Dawka rybawiryny: poniżej 75 kg – 1000 mg od 75 kg – 1200 mg na dobę w 2 dawkach dawkowanie rybawiryny u dzieci – 15mg/kg mc/dobę</p> <p>Interferon alfa-2b może być stosowany w leczeniu przewlekłego WZW typu C u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i więcej, wcześniej nie leczonych, bez cech dekompensacji czynności wątroby i ze stwierdzonym HCV-RNA w surowicy -w dawce 3 mln j. m. 3 razy w tygodniu analogicznie przez 24 i 48 tygodni.</p> <p>Interferon alfa rekombinowany w WZW typu C u dorosłych jest leczeniem suboptymalnym i powinien być stosowany tylko w przypadku niemożności zastosowania interferonu pegylowanego.</p>	<p>g) proteinogram, h) HCV RNA jakościowy met. PCR, i) USG jamy brzusznej.</p> <p>Tydzień 48 lub 72: -HCV RNA jakościowy</p>	
--	--	--	--

22. LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WZW TYPU B W OPORNOŚCI NA LAMIWUDYNĘ (ICD-10 B 18.1)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób zakaźnych, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz
<p>1.Kryteria kwalifikacji 1) obecność antygenu HBs powyżej 6 miesięcy;</p>	<p>1. Dawkowanie</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) morfologia krwi;</p>	

<p>2) świadczeniobiorcy z HBe Ag (+) DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 105 kopii/ml;</p> <p>3) świadczeniobiorcy z HBe Ag (-) DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 104 kopii/ml;</p> <p>4) utrzymująca się stale bądź okresowo podwyższona aktywność aminotransferaz;</p> <p>5) zapalenie wątroby i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby; w uzasadnionych przypadkach można odstąpić od biopsji wątroby;</p> <p>6) wiek powyżej 18 roku życia;</p> <p>7) wystąpienie nieskuteczności na lamiwudynę.</p> <p>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. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) ciąża;</p> <p>2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na wszystkie leki uwzględnione w niniejszym programie (zalecana zmiana leku na inny w przypadku nadwrażliwości na jeden z nich);</p> <p>3) nieskuteczność terapii wszystkimi lekami objętymi niniejszym programem, mimo zmian zgodnych z programem terapeutycznym.</p>	<p>1.1 W przypadku nieskuteczności leczenia lamiwudyną:</p> <p>1) pierwotnej, określonej jako mniejsze niż 100krotne obniżenie poziomu wirerii po 24 tygodniach terapii,</p> <p>2) wtórnej, definiowanej jako wzrost aktywności AlAT w stosunku do wartości wyjściowych lub wzrost stężenia HBV DNA większy niż 1 log10 w stosunku do najniższych wartości stwierdzanych w trakcie dotychczasowego leczenia - należy wykonać w certyfikowanym laboratorium oznaczenie mutacji warunkujących oporność na lamiwudynę. Po potwierdzeniu oporności należy rozważyć zmianę leku na adefowir, entekawir lub pegylowany interferon alfa-2a. Przy braku oporności należy sprawdzić adherencję do leczenia, tzn. stosowanie się świadczeniobiorcy do zaleconego sposobu przyjmowania leku. Po sprawdzeniu adherencji, w przypadku nie osiągnięcia zamierzonego celu terapii (spadek wirerii poniżej 2 log10) należy rozważyć zmianę leku na adefowir, entekawir lub pegylowany interferon alfa-2a.</p> <p>1.2 W przypadku nieskuteczności adefowiru określonej według powyższych kryteriów, możliwa jest jego zamiana na entekawir i odwrotnie przy nieskuteczności entekawiru zamiana na adefowir. W celu zmiany tych leków niezbędne jest wykazanie mutacji związanej z opornością odpowiednio na adefowir lub entekawir.</p> <p>1.3 Leczenie adefowirem Dawkowanie leku Zalecana dawka leku to 10 mg na dobę. Dawkowanie w sytuacjach szczególnych - na przykład niewydolności nerek u świadczeniobiorców</p>	<p>2) AlAT;</p> <p>3) stężenie kreatyniny;</p> <p>4) HBsAg i HBeAg;</p> <p>5) ilościowa ocena DNA HIV;</p> <p>6) p/ciała anty HBe;</p> <p>7) proteinogram;</p> <p>8) czas lub wskaźnik protrombinowy;</p> <p>9) mutacje YMDD warunkujące oporność na lamiwudynę;</p> <p>10) biopsja wątroby w przypadkach uzasadnionych kryteriami włączenia;</p> <p>11) USG jamy brzusznej.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 W dniu rozpoczęcia terapii</p> <p>1) morfologia krwi;</p> <p>2) AlAT;</p> <p>3) wskaźnik lub czas protrombinowy;</p> <p>4) stężenie kreatyniny;</p> <p>5) AFP.</p> <p>2.2 W 4, 12, 24, 48 tygodniu i dalej co 12 tygodni</p> <p>1) morfologia krwi;</p> <p>2) AlAT;</p> <p>3) stężenie kreatyniny.</p> <p>2.3 W 24, 48 tygodniu i dalej co 24 tygodni</p> <p>1) HBsAg;</p> <p>2) HBeAg;</p> <p>3) przeciwciała anty-HBe;</p> <p>4) DNA HBV (test ilościowy) met. PCR.</p> <p>Dodatkowo w 48 tygodniu:</p> <p>1) wskaźnik lub czas protrombinowy;</p> <p>2) proteinogram;</p> <p>3) AFP;</p> <p>4) USG jamy brzusznej.</p>	<p>specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny</p> <p>2 jednodniowy</p> <p>3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
---	--	--	---

	<p>dializowanych - według zaleceń producenta. Lek nie ma rejestracji do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.</p> <p>1.4 Leczenie entecavirem Dawkowanie leku Zalecana dawka leku dla świadczeniobiorców z opornością na lamiwudynę wynosi 1.0 mg na dobę. Dawkowanie w sytuacjach szczególnych - na przykład niewydolności nerek u świadczeniobiorców dializowanych - według zaleceń producenta. Lek nie ma rejestracji do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.</p>		
--	--	--	--

23. LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO CROHNA (ICD-10 K 50)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Leczenie ciężkiej postaci chLC u dzieci do 18 roku życia</p> <p>1.1 Kryteria włączenia</p> <p>1) świadczeniobiorcy w wieku od 7 lat do momentu ukończenia 18 roku życia</p> <p>2) ciężka, aktywna postać chLC (PCDAI powyżej 51 pkt),</p> <p>3) brak lub utrata odpowiedzi na dotychczas stosowane leczenie</p> <p>4) wysokie stężenie markerów stanu zapalnego jak np. CRP, oraz wysoki OB.</p> <p>5) kobiety w wieku rozrodczym, muszą wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu</p> <p>1.2 Leczenie podtrzymujące infliximabem</p> <p>W 71 dniu leczenia należy dokonać oceny odpowiedzi na leczenie przy użyciu skali PCDAI. Świadczeniobiorcy z odpowiedzią kliniczną przechodzą do leczenia podtrzymującego.</p>	<p>1. Leczenie chLC u dzieci do 18 roku życia</p> <p>Infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg mc w infuzji dożylną trwającą ponad 2 godziny. Następne dawki należy podać po 14 i 42 dniach od pierwszej infuzji.</p> <p>Leczenie podtrzymujące należy prowadzić w schemacie infliksymab w dawce 5 mg/kg mc co 8 tygodni.</p> <p>2. Leczenie chLC u dorosłych</p> <p>2.1 Infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg mc w infuzji dożylną trwającą ponad 2 godziny. Następne dawki należy podać po 14 i 42 dniach od pierwszej infuzji.</p> <p>W leczeniu podtrzymującym należy</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) ilość krwinek białych;</p> <p>2) ilość krwinek czerwonych;</p> <p>3) poziom hemoglobiny;</p> <p>4) płytki krwi;</p> <p>5) odczyn Biernackiego;</p> <p>6) aminotransferaza alaninowa;</p> <p>7) aminotransferaza asparaginianowa;</p> <p>8) poziom kreatyniny w surowicy;</p> <p>9) białko C-reaktywne;</p> <p>10) badanie ogólne moczu;</p> <p>11) próba tuberkulinowa;</p> <p>12) antygen HBs;</p> <p>13) przeciwciała anty HCV;</p> <p>14) antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo);</p> <p>15) stężenie elektrolitów w surowicy;</p> <p>16) hematokryt;</p> <p>17) rtg klatki piersiowej;</p> <p>18) ekg z opisem;</p> <p>19) badanie endoskopowe;</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu gastroenterologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny</p> <p>2 jednodniowy</p> <p>3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>2. Leczenie ciężkiej postaci chLC u dorosłych</p> <p>2.1 Kryteria włączenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek powyżej 18 roku życia, 2) stwierdzenie ciężkiej czynnej postaci choroby, 3) utarta masy ciała (BMI poniżej 18 kg/m²), 4) CDAI powyżej 300 punktów, 5) wielokrotne, niekontrolowane oddawanie stolca w okresie dnia, 6) przetoki okołoodbytowe, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym, 7) obecność czynników prognostycznych przemawiających za ciężkim przebiegiem choroby takich jak: wczesne pojawienie się przetok, zapalenie naczyń, zapalenie naczyńniówki oka, zajęcie stawów, wtórna skrobiawica, kacheksja, wysokie stężenie biochemicznych markerów stanu zapalnego takich jak białko C-reaktywne (CRP) oraz wysokie OB.; 8) brak reakcji na dotychczasowe leczenie, 9) przeciwwskazania do dotychczasowego leczenia, 10) przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego, 11) w przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu. <p>3. Określenie czasu leczenia w programie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) infliksymab – terapia inicjująca 43 dni; 2) adalimumab : – terapia inicjująca do 12 tygodnia włącznie; <p>Leczenie podtrzymujące adalimumabem lub infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie (w tym również stwierdzenie konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego związanego z chorobą) jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki.</p> <p>4. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na leki stosowane w programie, 	<p>podawać infliksymab w dawce 5 mg/kg mc co 8 tygodni. Dopuszczalne są uzasadnione 1-2 dniowe odstępstwa od podanego schematu,</p> <p>2.2 Adalimumab należy podać we wstrzyknięciu podskórnym, w dawce 160 mg, po 14 dniach w dawce 80 mg, a następnie w dawce 40 mg po każdych kolejnych 14 dniach do 12 tygodnia włącznie. W leczeniu podtrzymującym adalimumabem należy go podawać w dawce 40 mg podskórnie co 2 tygodnie. Dopuszczalne są uzasadnione 1-2 dniowe odstępstwa od podanego schematu.</p>	<p>20) obliczenie wartości wskaźnika CDAI / PCDAI.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>W przypadku stosowania adalimumabu świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania ostatniej dawki leku następujące badania: morfologia krwi, OB, Ht, CRP, ALAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.</p> <p>W przypadku stosowania infliksymabu, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania 3-ciej dawki leku. następujące badania: morfologia krwi, OB, Ht, CRP, ALAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI / PCDAI.</p>	
---	---	--	--

<p>2) ciężkie zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne, 3) umiarkowana lub ciężka niewydolność mięśnia sercowego, 4) niestabilna choroba wieńcowa 5) przewlekła niewydolność oddechowa 6) przewlekła niewydolność nerek 7) przewlekłą niewydolność wątroby 8) zespół demielinizacyjny lub objawy przypominające ten zespół, 9) choroba alkoholowa, poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każdą czynną postępującą chorobę wątroby, 10) ciąża lub karmienie piersią 11) rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu, 12) powikłania wymagające innego postępowania (np. leczenia operacyjnego).</p> <p>5. Zakończenie leczenia 1) uzyskanie remisji, 2) brak efektów leczenia, 3) pogorszenia stanu świadczeniobiorcy, 4) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia.</p>			
---	--	--	--

24. LECZENIE OPORNYCH POSTACI SZPICZAKA MNOGIEGO (PLAZMOCYTOWEGO) (ICD-10 C 90)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1.1 Ogólne 1) stan ogólny wg Karnowskiego $\geq 60\%$; 2) liczba płytek krwi ≥ 50 G/l; 3) stężenie Hb $\geq 8,0$ g/dl (także uzyskane przez podanie transfuzji krwi); 4) liczba neutrofilii (ANC) $\geq 0,5$ G/l, całkowita liczba</p>	<p>1. Dawkowanie Jeden cykl leczenia obejmuje 21 dni: Podanie leku w dawce $1,3 \text{ mg/m}^2$ przypada na dzień 1, 4, 8, 11 cyklu, natomiast w dniach od 12 do 21 włącznie następuje przerwa w podawaniu leku. W razie wystąpienia istotnych powodów</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) oznaczenie morfologii krwi 2) oznaczenie ASPAT, ALAT 3) poziom wapnia 4) kreatynina 5) bilirubina 6) klirens kreatyniny 7) elektroforeza białek 8) oznaczanie białka M 9) badania ogólne moczu 10) badanie na obecność białka Bence'a -</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu hematologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od</p>

<p>leukocytów $\geq 1,5G/l$;</p> <p>5) stężenie wapnia w surowicy $< 14 \text{ mg/dl}$;</p> <p>6) ASPAT i ALAT $\leq 2,5$ raza górny zakres normy;</p> <p>7) bilirubina całkowita $\leq 1,5$ górny zakres normy;</p> <p>8) klirens kreatyniny $\geq 30 \text{ ml/min}$.</p> <p>Chorzy w wieku rozrodczym muszą zobowiązać się do stosowania antykoncepcji.</p> <p>1.2 Leczenie w ramach II rzutu</p> <p>1) wystąpiła progresja w trakcie leczenia I rzutu stwierdzana po co najmniej 2 cyklach leczenia</p> <p>2) brak jest poprawy częściowej po 4 cyklach leczenia I rzutu bez wykorzystania bortezomibu;</p> <p>1.3 Leczenie w ramach III rzutu</p> <p>1) z nawrotem szpiczaka po uzyskaniu, co najmniej remisji częściowej za pomocą chemioterapii wysokodawkowej i przeszczepieniu komórek krwiotwórczych;</p> <p>2) chorych z progresją choroby po roku leczenia I i II rzutu;</p> <p>3) chorych z nawrotem szpiczaka po chemioterapii wysokodawkowej i przeszczepieniu własnych komórek krwiotwórczych bez remisji częściowej kwalifikowanych do przeszczepienia allogenicznych komórek krwiotwórczych,</p> <p>4) nieuzasadnione jest włączenie do leczenia bortezomibem w ramach III rzutów pacjentów, u których zastosowano ten lek w leczeniu II rzutu i nie uzyskano odpowiedzi na leczenie w postaci remisji częściowej.</p> <p>1.4 Leczenie w ramach IV rzutu</p> <p>1) z nawrotem szpiczaka po uzyskaniu co najmniej bardzo dobrej remisji częściowej po leczeniu za pomocą chemioterapii wysokodawkowej i przeszczepienia komórek krwiotwórczych, zastosowanych jako leczenie III rzutu u chorych, którzy uzyskali co najmniej remisję częściową po zastosowaniu bortezomibu w ramach leczenia II rzutu.</p>	<p>losowych bądź organizacyjnych</p> <p>dopuszcza się przyspieszenie bądź opóźnienie podania konkretnej dawki leku o dwa dni w stosunku do zaplanowanej daty. W razie wystąpienia działania niepożądanego w stopniu II i III wg WHO dopuszczalne jest zależnie od sytuacji zmniejszenie dawki o 25 lub 50% (do odpowiednio $1,0 \text{ mg/m}^2$ lub $0,7 \text{ mg/m}^2$) lub czasowe przerwanie podawania leku do czasu ustąpienia danego działania niepożądanego i jego ponowne włączenie w odpowiednio zredukowanej dawce.</p> <p>Lek jest podawany w trwającym od 3 do 5 sekund dożylnym wstrzyknięciu w formie bolusa przez obwodowo lub centralnie umieszczony cewnik. Po podaniu produktu, cewnik należy przepłukać 9 mg/ml ($0,9\%$) roztworem chlorku sodu do wstrzyknięć.</p>	<p>Jonesa w moczu,</p> <p>11) biopsja szpiku lub/i trepanobiopsja szpiku</p> <p>12) RTG kości płaskich i długich</p> <p>13) MR lub TK (w wybranych przypadkach)</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>Co najmniej raz w miesiącu badanie neurologiczne</p> <p>Pomiędzy 35-42 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie morfologii krwi; 2) kreatynina; 3) wapń w surowicy; 4) test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; 5) mielogram lub trepanobiopsja szpiku. <p>Pomiędzy 54-63 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) stężenie Hb; 3) AspAT i AlAT; 4) bilirubina całkowita; 5) kreatynina; 6) wapń w surowicy; 7) test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; 8) mielogram lub trepanobiopsja szpiku. <p>Pomiędzy 75-84 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi, płytki, całkowita liczba leukocytów; 2) stężenie Hb; 3) liczba neutrofilii; 4) AspAT i AlAT; 5) bilirubina całkowita; 6) klirens kreatyniny; 7) kreatynina; 8) wapń w surowicy; 9) test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; 	<p>świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	---	--	--

<p>2. Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie bortezomibem trwa 18 tygodni i obejmuje 6 cykli. U pacjentów, którzy odpowiadają na leczenie (remisja częściowa po 4 cyklach), ale u których nie stwierdzono całkowitej remisji można zastosować maksymalnie do 8 cykli leczenia w czasie 24 tygodni. W razie wystąpienia bardzo dobrej reakcji na leczenie umożliwiającej wcześniejsze wykonanie przeszczepienia komórek krwiotwórczych dopuszcza się przerwanie leczenia bortezomibem po mniej niż 6 cyklach. Dany chory może następnie otrzymać pozostałe cykle w ramach leczenia poprzyszczepowego. W razie wystąpienia przerwy w leczeniu spowodowanej umiarkowanymi działaniami niepożądanymi leczenie jest wydłużone o tę przerwę.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) nadwrażliwość na bortezomib, boron (bor) lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 2) nietolerancja bortezomibu; wg WHO stopień IV; 3) ciężkie zaburzenia czynności funkcji wątroby lub nerek - progresja choroby po dwóch cyklach bortezomibu bądź brak poprawy częściowej po 4 cyklach stosowania bortezomibu.</p>		<p>10) mielogram lub trepanobiopsja szpiku.</p> <p>Pomiędzy 96-105 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia): 1) morfologia krwi, płytki, całkowita liczba leukocytów; 2) stężenie Hb; 3) liczba neutrofilii; 4) AspAT i AlAT; 5) bilirubina całkowita; 6) klirens kreatyniny; 7) kreatynina; 8) wapń w surowicy; 9) test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; 10) mielogram lub trepanobiopsja szpiku.</p> <p>Pomiędzy 117-126 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia): 1) morfologia krwi, płytki, całkowita liczba leukocytów; 2) stężenie Hb; 3) liczba neutrofilii; 4) AspAT i AlAT; 5) bilirubina całkowita; 6) klirens kreatyniny; 7) kreatynina; 8) wapń w surowicy; 9) test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; 10) mielogram lub trepanobiopsja szpiku; 11) badanie radiologiczne kości (po zakończeniu 6 cyklu leczenia).</p>	
---	--	---	--

25. LECZENIE TĘTNICZEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (ICD-10 I27, I27.0)

A. Leczenie TNP u dorosłych

1. Leczenie I-go rzutu

1.1 Leczenie I-go rzutu **bosentanem**

1.2 Leczenie I-go rzutu **sildenafilem**

2. Leczenie II-go rzutu

2.1 Leczenie II-go rzutu **bosentanem**

2.2 Leczenie II-go rzutu **iloprostem**

<p>2.3 Leczenie II-go rzutu treprostinilem 2.4 Leczenie II-go rzutu – terapia skojarzona / iloprost + sildenafil / B. Leczenie TNP u dzieci i kontynuacja</p> <p>1 .leczenie dzieci – bosentan</p> <p>2.kontynuacja leczenia TNP u osób przekraczających wiek 18 lat i wcześniej otrzymujących bosentan w ramach leczenia TNP u dzieci</p>			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO	
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>A. Leczenie TNP u dorosłych 1. Leczenie I-go rzutu 1.1 leczenie sildenafilum:</p> <p>Do leczenia I rzutu w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria: 1) zdiagnozowana oraz udokumentowana jedna z poniższych postaci nadciśnienia płucnego: a) idiopatyczne nadciśnienie płucne, b) rodzinne tętnicze nadciśnienie płucne, c) tętnicze nadciśnienie płucne w przebiegu choroby układowej tkanki łącznej (konieczne jest wykluczenie postaci choroby z dominującym włóknieniem płuc); 2) świadczeniobiorcy w III klasie czynnościowej według WHO; 3) brak spadku ciśnienia w tętnicy płucnej w ostrym teście hemodynamicznym j (według aktualnych standardów leczenia); 4) wiek powyżej 18 roku życia.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z leczenia I rzutu w programie: 1) nieskuteczność terapii; 2) ciężka niewydolność wątroby; 3) przebyty udar mózgu; 4) zawał mięśnia sercowego; 5) ciśnienie tętnicze krwi poniżej 90/50 mmHg;</p>	<p>A.Leczenie TNP u dorosłych:</p> <p>1. Leczenie I-go rzutu 1.1 leczenie I rzutu- bosentan Leczenie należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. Lek należy przyjmować rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu.</p> <p>1.2 leczenie I rzutu - sildenafil Należy stosować dawkę 20 mg 3 razy dziennie.</p> <p>1.3 określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>2. Leczenie II-go rzutu 2.1 leczenie II rzutu – bosentan Leczenie należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu.</p>	<p>II. Badania przy kwalifikacji 1) Badania nieinwazyjne: a) ocena klasy czynnościowej według NYHA, b) test 6-minutowego marszu, c) oznaczenie NT-pro-BNP, d) badanie echokardiograficzne;</p> <p>2) Badania inwazyjne: badanie hemodynamiczne – cewnikowanie prawego serca z oceną ciśnienia zaklinowania (z wyłączeniem pacjentów z zespołem Eisenmengera, jeśli w przeszłości wykonywano już taką ocenę), naczyniowego oporu płucnego, pojemności minutowej i saturacji mieszanej krwi żyłnej, testy wazodylatacyjne (z wyłączeniem pacjentów z zespołem Eisenmengera)</p> <p>Ocena postępu leczenia powinna być wykonywana w stanie możliwie jak najbardziej stabilnym.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia 1) Panel badań nieinwazyjnych: 1.co 3 - 6 miesięcy w trakcie uczestnictwa w programie, 2.w sytuacji pogorszenia zgłoszonego przez świadczeniobiorcę </p>	
<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób układu krążenia lub chorób płuc zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>			

<p>6) jednoczesne stosowanie azotanów, leków przeciwwirusowych, leków przeciwwirusowych; 7) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 8) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 9) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 10) ciąża lub laktacja.</p> <p>3. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>1.2 leczenie bosentanem:</p> <p>Do leczenia I rzutu w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria: 1) świadczeniobiorcy w III klasie czynnościowej według WHO, u których w ostrym teście hemodynamicznym nie stwierdzono spadku ciśnienia w tętnicy płucnej (według aktualnych standardów leczenia, nie dotyczy zespołu Eisenmengera); 2) zdiagnozowane oraz udokumentowane tętnicze nadciśnienie płucne związane z wrodzonymi wadami serca / zespołem Eisenmengera; 3) wiek powyżej 18 roku życia</p> <p>1.3. Wyłączenie z leczenia I rzutu u dorosłych: 1) nieskuteczność terapii; 2) ciężka niewydolność wątroby; 3) przebyty udar mózgu 4) zawał mięśnia sercowego; 5) ciśnienie tętnicze krwi poniżej 90/50 mmHg; 6) jednoczesne stosowanie azotanów, leków przeciwwirusowych, leków przeciwwirusowych; 7) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 8) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 9) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 10) ciąża lub laktacja</p>	<p>2.2 leczenie II rzutu – iloprost Dawka na jedną inhalację: 2,5 mikrograma lub 5,0 mikrogramów iloprostu (podawanego w inhalacji przez ustnik nebulizatora), rozpoczynając od podania mniejszej dawki 2,5 mikrograma w pierwszej inhalacji, a następnie w drugiej inhalacji podając 5,0 mikrogramów. W przypadku słabej tolerancji dawki 5 mikrogramów, dawka ta powinna być zmniejszona do 2,5 mikrograma. 6 do 9 inhalacji na dobę.</p> <p>2.3 leczenie II rzutu – treprostynil Lek podaje się w postaci ciągłej infuzji podskórnej, za pomocą miniaturowej pompy po umieszczeniu jednorazowej, plastikowej kaniuli w tkance podskórnej brzucha. Operację umieszczenia kaniuli, przygotowanie leku oraz obsługę pompy pacjent wykonuje samodzielnie w warunkach ambulatoryjnych. Dawkowanie leku dostosowane jest do masy ciała – dawka początkowa wynosi 1.25 ng/kg/min. Następnie dawka jest zwiększana w zależności od tolerancji leczenia i efektu klinicznego. Skuteczność leczenia treprostynilem zależy proporcjonalnie od stosowanej dawki leku. Istotny klinicznie efekt leczenia osiąga się zazwyczaj przy dawce około 15 - 20 ng/kg/min</p> <p>2.4 leczenie II rzutu – terapia skojarzona (iloprost + sildenafil) Duoterapia stosowana w przypadku wystąpienia progresji choroby u pacjentów leczonych w I rzucie sildenafilem lub u pacjentów znajdujących się w IV klasie czynnościowej w chwili rozpoznania choroby Dawka sildenafilu: 20 mg 3 razy dziennie.</p>	<p>2) Badanie hemodynamiczne: 1. co 12 -24 miesiące 2. w sytuacji progresji choroby do klasy IV, przed włączeniem terapii II rzutu 3. jeśli panel badań nieinwazyjnych wskazuje na pogorszenie (patrz punkt interpretacja wyników)</p> <p>1) Badania nieinwazyjne a) ocena klasy czynnościowej według NYHA, b) test 6-minutowego marszu, c) oznaczenie NT-pro-BNP, d) badanie echokardiograficzne (w przypadku rozbieżności wyników badań podstawowych).</p> <p>Interpretacja wyników, jeśli zostaną stwierdzone następujące zmiany: klasa czynnościowa ulegnie zmianie na IV – wskazane jest włączenie terapii II rzutu po wykonaniu badania hemodynamicznego lub jeśli spełnione są dwa z trzech wymienionych niżej warunków świadczeniobiorca powinien mieć wykonane badanie hemodynamiczne: a) klasa czynnościowa III według NYHA, b) dystans 6-minutowego marszu poniżej 380m; c) NT-pro-BNP powyżej 3400 pg/ml. W innych sytuacjach powinna być kontynuowana terapii I rzutu. W przypadku znacznych rozbieżności w wynikach wspomnianych testów należy wykonać badanie echokardiograficzne i decyzję o cewnikowaniu podjąć po uwzględnieniu także jego wyniku.</p> <p>2). Badania inwazyjne: Badanie hemodynamiczne: cewnikowanie prawego serca z oceną ciśnienia zaklinowania, naczyniowego oporu płucnego, pojemności minutowej i saturacji mieszanej krwi żyłnej (z wyłączeniem pacjentów z zespołem Eisenmengera) Interpretacja wyników: Na pogorszenie wskazujące na potrzebę zmiany</p>	
---	--	---	--

<p>3. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>2. Leczenie II-go rzutu 2.1. Kryteria kwalifikacji bosentan, iloprost, treprostynil oraz iloprost+sildenafil</p> <p>Do leczenia II rzutu u dorosłych w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z tętnicznym nadciśnieniem płucnym: a) po nieskutecznym leczeniu I rzutu lub b) będący w IV klasie czynnościowej w momencie rozpoznania choroby.</p> <p>2.2. Wyłączenie z leczenia II rzutu u dorosłych: 1) ciężka choroba niedokrwienna serca lub niestabilna dławica piersiowa; 2) zawał mięśnia sercowego przebyty w okresie ostatnich 6 miesięcy; 3) niewyrównana niewydolność serca niekontrolowana przez lekarza; 4)ciężkie zaburzenia rytmu serca, zaburzenia naczyniowo-mózgowe (np. przejściowe niedokrwienie mózgu, udar) przebyte w ciągu ostatnich 3 miesięcy; 5)wrodzone wady zastawkowe z istotnymi klinicznie zaburzeniami czynności mięśnia sercowego nie związane z nadciśnieniem płucnym; 6)aktywne wrzody trawienne; 7)uraz; 8)krwotok wewnątrzczaszkowy; 9)nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 10) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 11) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 12) ciąża lub laktacja</p> <p>3. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie</p>	<p>Dawka iloprostu na jedną inhalację: 2,5 mikrograma lub 5,0 mikrogramów iloprostu (podawanego w inhalacji przez ustnik nebulizatora), rozpoczynając od podania mniejszej dawki 2,5 mikrograma w pierwszej inhalacji, a następnie w drugiej inhalacji podając 5,0 mikrogramów.</p> <p>W przypadku złej tolerancji dawki 5 mikrogramów, dawka ta powinna być zmniejszona do 2,5 mikrograma. Maksymalna liczba inhalacji na dobę: 8.</p> <p>Opcje terapii II rzutu (bosentan; iloprost; treprostynil; iloprost + sildenafil) mogą być stosowane zamiennie w zależności od tolerancji i skuteczności leczenia.</p> <p>B. Leczenie TNP u dzieci i kontynuacja ich leczenia po 18-tym roku życia</p> <p>1)masa ciała od 20 do 40 kg, dawka początkowa (4 tygodnie) 31,25 mg dwa razy na dobę, dawka podtrzymująca 62,5 mg dwa razy na dobę;</p> <p>2) masa ciała większa niż 40 kg, dawka początkowa (4 tygodnie) 62,5 mg dwa razy na dobę, dawka podtrzymująca 125 mg dwa razy na dobę.</p> <p>3)kontynuacja leczenia TNP u osób przekraczających wiek 18 lat i wcześniej otrzymujących bosentan w ramach leczenia TNP u dzieci</p> <p>Leczenie należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem, z pokarmem lub bez</p>	<p>terapii na II rzut składa się spełnienie 2 z 3 poniższych warunków w trakcie leczenia lekiem I rzutu: a)indeks sercowy ≤ 2.4 l/min/m². b)średnie ciśnienie w prawym przedsionku – ,powyżej 10 mm Hg, c)saturacja mieszanej krwi żyłnej$\leq 65\%$</p>	
--	---	--	--

<p>kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>B. Leczenie TNP u dzieci i kontynuacja ich leczenia po 18-tym roku życia</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji dzieci (bosentan)</p> <p>1)wiek a) od 2 do 18 roku życia b) kontynuacja ich leczenia po 18-tym roku życia</p> <p>2)pierwotne (idiopatyczne i rodzinne) tętnicze nadciśnienie płucne;</p> <p>3)wtórne tętnicze nadciśnienie płucne związane z chorobą tkanki łącznej;</p> <p>4)tętnicze nadciśnienie płucne w przebiegu wrodzonych wad serca;</p> <p>5)zespół Eisenmengera;</p> <p>6)III klasa czynnościowa wg WHO;</p> <p>7)zastosowanie skutecznej metody antykoncepcji u miesiączkujących dziewcząt</p> <p>2. Wyłączenie z leczenia</p> <p>1)nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia;</p> <p>2)wrodzona wada serca z nadciśnieniem płucnym, w której istnieje możliwość leczenia operacyjnego;</p> <p>3)brak współpracy ze strony pacjenta w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli leczenia;</p> <p>4)nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</p> <p>5)umiarkowane do ciężkiego zaburzenie czynności wątroby;</p> <p>6)wartości początkowe aminotransferaz wątrobowych (tj. AspAT i ALAT) większe niż trzykrotna wartość górnej granicy normy;</p> <p>7)jednoczesne stosowanie cyklosporyny A;</p> <p>8)ciąża;</p> <p>9) miesiączkujące dziewczęta nie stosujące skutecznych metod antykoncepcji</p> <p>3. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p>	<p>pokarmu.</p> <p>U dzieci w wieku powyżej 2 lat optymalna dawka podtrzymująca nie została ustalona w dobrze kontrolowanych badaniach. Jednak dane farmakokinetyczne u dzieci wykazały, że stężenie bozentanu w osoczu u dzieci było zwykle mniejsze niż u pacjentów dorosłych i nie wzrastało po zwiększeniu dawki bozentanu do poziomu powyżej 2mg/kg dwa razy na dobę. Na podstawie danych farmakokinetycznych można stwierdzić, że jest mało prawdopodobne, by większe dawki były bardziej skuteczne. Nie można także wykluczyć, że po zwiększeniu dawki u dzieci wzrośnie prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Nie przeprowadzono badań klinicznych porównujących stosunek skuteczności do bezpieczeństwa dawki 2 mg/kg i 4 mg/kg dwa razy na dobę u dzieci. Doświadczenie kliniczne, dotyczące dzieci w wieku poniżej 2 lat jest ograniczone</p>		
---	--	--	--

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii pierwotnej i wtórnej profilaktyki oraz leczenia hemofilii powikłanej nowo powstałym krążącym antykoagulantem dokonuje Zespół Koordynujący.</p> <p>1. Moduł pierwotnej profilaktyki krwawień 1.1. Pierwotna profilaktyka krwawień dzieci od 1 dnia życia z zachowaniem ciągłości leczenia do ukończenia 18 roku życia z ciężką postacią hemofilii A lub B, o poziomie aktywności czynników krzepnięcia VIII lub IX równym lub poniżej 1% poziomu normalnego. Substancja czynna finansowana w ramach powyższej profilaktyki – koncentraty osoczo pochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia odpowiednio czynnika VIII lub czynnika IX 1.2 Pierwotna profilaktyka krwawień nowozdiagnozowanych dzieci z ciężką postacią hemofilii A i B wcześniej nie leczonych czynnikami osoczo pochodnymi (ludzkimi). Substancja czynna finansowana w ramach powyższej profilaktyki – koncentraty rekombinowanych czynników krzepnięcia odpowiednio czynnika VIII lub czynnika IX minimum drugiej generacji.</p> <p>2. Moduł wtórnej profilaktyki krwawień 2.1 Wtórna profilaktyka krwawień - dzieci od 1 dnia życia do ukończenia 18 roku życia , chorych na hemofilię A lub B, po wystąpieniu wylewów do stawów. Substancja czynna finansowana w ramach wtórnej profilaktyki – koncentraty osoczo pochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia odpowiednio czynnika VIII lub czynnika IX 2.2 Zapewnienie koncentratów osoczo pochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia odpowiednio czynnika VIII lub czynnika IX dla dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego</p>	<p>1. Pierwotna profilaktyka krwawień: 1.1 czynnik VIII: dzieci do ukończenia 2 r. życia – 25 - 40 jednostek/ kg m.c. 2 razy w tygodniu, dzieci powyżej 2 r. życia. – 25-40 j/kg m.c. 2 - 3 razy tygodniowo z zastrzeżeniem że podawanie 2 razy tygodniowo dotyczy dzieci dotychczas leczonych 2 razy tygodniowo z dobrym efektem; 1.2 czynnik IX: 25 -50 jednostek/ kg m.c. 2 razy w tygodniu.</p> <p>2. Wtórna profilaktyka krwawień: 2.1 czynnik VIII: dzieci do ukończenia 2 r. życia – 25 - 40 jednostek/ kg m.c. 2 razy w tygodniu, dzieci powyżej 2 r. życia. – 25 – 40 jednostek/ kg m.c. 3 razy w tygodniu; 2.2 czynnik IX: 25 -50 jednostek / kg m.c. 2 razy w tygodniu.</p> <p>3. U dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego, zapewnienie czynnika VIII lub IX do zabiegu, według schematu: 3.1 Pierwsza doba: 40 do 70 jednostek/ kg m.c. co 8 godzin 3.2 Druga do piątej doby: 30 do 50 jednostek/ kg m.c. co 12 godzin 3.3 Szósta doba jednorazowo: 30 do 50 jednostek/ kg m.c. 3.4 Dziesiąta doba (zdjęcie szwów) jednorazowo: 30 do 50 jednostek/ kg m.c.</p> <p>Dawkowanie koncentratów czynnika krzepnięcia u pacjentów, u których stwierdzono utrzymywanie się inhibitora</p>	<p>1. W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie, na podstawie decyzji lekarza lokalnego lub regionalnego centrum leczenia hemofilii, wykonuje się następujące badania: 1.1 Badania przesiewowe: - Czas krwawienia (met. Copley’a). - Badanie aktywności płytek krwi na aparacie PFA-100. - Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT). - Czas protrombinowy (PT). - Czas trombinowy (TT). 1.2 Wykonanie testu korekcji osoczem prawidłowym. 1.3) Ocena aktywności czynników krzepnięcia I, VIII i IX, von Willebranda (vWFRCo), XI, XII. 1.4 Antygen czynnika von Willebranda (vWFAg). 1.5 Ocena miana inhibitora czynnika VIII i IX (test Bethesda w modyfikacji Nijmegen). 1.6 Wykonanie badań wirusologicznych (w tym HCV PCR, HBV PCR). 1.7 Morfologia krwi. 1.8 W związku z realizacją modułów programu – inne niż wymienione badania będą wykonane na podstawie indywidualnych decyzji Zespołu Koordynującego, regionalne centra leczenia hemofilii będą zobligowane do zapewnienia do nich dostępu.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia 2.1 Ocena skuteczności leczenia: W zależności od oceny klinicznej należy wykonać: - RTG stawów - nie częściej niż raz w roku.</p>	<p>1.Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2.Dziedzina medycyny: hematologia</p> <p>3. Organizacja udzielania świadczeń: 3.1 Zakłady opieki zdrowotnej na dwóch poziomach referencyjnych: a) Regionalne centra leczenia hemofilii (jedno centrum dla kilku województw) b) Lokalne centra leczenia hemofilii (jedno centrum na kilka powiatów)</p> <p>4. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 4.1 Regionalne centra leczenia hemofilii: a) 24 godzinna dostępność do diagnostyki dotyczącej badań przesiewowych oraz oznaczeń aktywności czynnika VIII i IX oraz leczenia wszystkich skaz krwotocznych; b) 24 godzinny dyżur konsultacyjny dla lokalnych centrów leczenia hemofilii c) 24 godzinny dostęp do bazy diagnostycznej d) realizacja świadczeń w zakresie : reumatologii i ortopedii, chirurgii ogólnej i specjalistycznej, zapewnienie osłony hemostatycznej przy zabiegach stomatologicznych , fizjoterapii; d) dostęp do opieki psychologicznej.</p>

<p>3. Objęcie programem wywoływania tolerancji immunologicznej wszystkich chorych na hemofilię powikłaną nowo powstałym krążącym antykoagulantem (inhibitorem) (powyżej 5 B.U. oraz o mianie niższym lub równym 5 B.U. w przypadku przetrwania powyżej 6 miesięcy od momentu wykrycia). Finansowanie realizacji wywoływania tolerancji immunologicznej będzie się odbywało poprzez realizację stosownych umów z podmiotami odpowiedzialnymi. Wymóg zawarcia przedmiotowych umów zostanie zapisany w specyfikacji przetargowej.</p> <p>Kryteria włączenia do przedmiotowego modułu nowopowstałego inhibitora u dzieci do 18 r. życia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotyczy chorych uprzednio zakwalifikowanych do programu, jednak stwierdzenie obecności inhibitora musi nastąpić po wejściu przedmiotowego programu w życie w 2010 r., - kwalifikacja pacjentów z hemofilią powikłaną nowo powstałym krążącym antykoagulantem (inhibitorem) (powyżej 5 B.U. oraz o mianie niższym lub równym 5 B.U. w przypadku przetrwania inhibitora powyżej 6 miesięcy) do modułu następuje na podstawie decyzji Zespołu Koordynującego. <p>4. Kryteria wyłączenia</p> <p>Stwierdzenie obecności inhibitora. (krążącego antykoagulantu o mianie powyżej 5 B.U. oraz o mianie niższym lub równym 5 B.U. w przypadku przetrwania inhibitora powyżej 6 miesięcy).</p> <p>5. Kryteria zakończenia udziału w programie lub module programu (dotyczy przyczyn, z powodu których udział pacjenta - uprzednio zakwalifikowanego - w przedmiotowym programie musi zostać zakończony):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stwierdzenie obecności nowo powstałego inhibitora (powyżej 5 B.U.) lub utrzymywanie się inhibitora w mianie niższym lub równym 5 B.U. przez ponad 6 miesięcy. - Ukończenie 18 roku życia. <p>6. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do momentu ukończenia 18 roku życia lub do</p>	<p>w mianie poniżej 5 B.U., oraz nieskuteczność leczenia w dotychczasowej dawce, może zostać ustalone indywidualnie przez Zespół Koordynujący</p>	<ul style="list-style-type: none"> - USG stawów - nie rzadziej niż raz w roku. - NMR w razie trudności diagnostycznych w ocenie stawów. <p>2.2 W ramach monitorowania leczenia obowiązkowe jest prowadzenie rejestru krwawień dla danego pacjenta oraz rejestracja danych wymaganych w programie do prowadzenia rejestru dla każdego pacjenta.</p> <p>2.3 Na podstawie decyzji lekarza lokalnego lub regionalnego centrum leczenia hemofilii możliwe jest w ramach monitorowania leczenia wykonanie następujących badań:</p> <p>Badania przesiewowe średnio co 3 mies.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT), - czas protrombinowy (PT) - Ocena aktywności czynników krzepnięcia VIII i IX – 2 razy w roku oraz w zależności od sytuacji klinicznej powyższe badanie należy wykonać w razie braku skuteczności czynnika w dotychczasowej dawce oraz w innych uzasadnionych sytuacjach (np. przed zabiegami i procedurami inwazyjnymi lub po zmianie produktu leczniczego koncentratu czynnika krzepnięcia na inny). <p>Oznaczanie inhibitora:</p> <ul style="list-style-type: none"> - do 150 przetoczeń, co 3 miesiące, lub po każdym 10 przetoczeniach, - powyżej 150 przetoczeń co 6 do 12 miesięcy. - w momencie zmiany produktu leczniczego koncentratu czynnika krzepnięcia na inny . - w przypadku stwierdzenia braku skuteczności czynnika w dotychczasowej dawce – nie rzadziej niż w momencie stwierdzenia braku skuteczności czynnika w dotychczasowej dawce, potem po 30 dniach. <p>W przypadku nie wykrycia inhibitora kolejne jego oznaczenia powinny być wykonywane zgodnie z powyższym opisem.</p> <p>W przypadku wykrycia inhibitora, kolejne jego</p>	<p>4.2 Lokalne centra leczenia hemofilii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 24 godzinna dostępność do diagnostyki i leczenia hemofilii; 24 godzinny dyżur konsultacyjny dla lokalnych świadczeniobiorców (innych niż centra leczenia hemofilii) realizacja świadczeń w zakresie : chirurgii ogólnej, zapewnienie osłony hemostatycznej przy zabiegach stomatologicznych , fizjoterapii; dostęp do opieki psychologicznej onkologii klinicznej <p>5. Organizacja udzielania świadczeń dla regionalnych i lokalnych centrów leczenia hemofilii:</p> <p>5.1 Dla regionalnych centrów leczenia hemofilii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zapewnienie stałego dostępu do koncentratów czynników krzepnięcia. - Zakup czynników krzepnięcia będzie realizowany dla wszystkich centrów leczenia hemofilii przez regionalne centrum leczenia hemofilii, które uzyska status Jednostki Koordynującej, wyłonionej w drodze postępowania konkursowego. - Rozliczanie kosztów wynikających z realizacji świadczenia „leczenie domowe” oraz kosztów wynikających z dostarczania chorym koncentratów czynników krzepnięcia z Narodowym Funduszem Zdrowia, oraz świadczeniodawcami (lub świadczeniodawcą) i podmiotami odpowiedzialnymi (w rozumieniu Ustawy Prawo Farmaceutyczne) będzie realizowane przez regionalne centrum leczenia hemofilii, posiadające status Jednostki Koordynującej
---	---	---	---

<p>podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p>		<p>oznaczenia powinny być wykonywane co 3 miesiące (możliwa jest zmiana częstotliwości oznaczania inhibitora na podstawie decyzji lekarza regionalnego centrum leczenia hemofilii).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aminotransferaza alaninowa (AlAT) co najmniej raz w roku. - Aminotransferaza asparaginianowa (AspAT) co najmniej raz w roku. - Obecność przeciwciał anti-HBs. - Obecność antygeny HBS (w przypadku braku miana zabezpieczającego przeciwciał anti-HBS), u dodatnich przeciwciała anti-HBc i anti HBe, DNA HBV. - Przeciwciała anti-HCV (raz w roku), u dodatnich RNA HCV. - Przeciwciała anti-HIV (w uzasadnionych przypadkach), u dodatnich RNA HIV. - USG naczyń w okolicy dościa żylnego nie rzadziej niż raz w roku. - Badanie ogólne moczu. 	<p>5.2 Dla lokalnych centrów leczenia hemofilii:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zapewnienie stałego dostępu do koncentratów czynników krzepnięcia. b) dla świadczeniodawców udzielających świadczenie „leczenie domowe”: <ul style="list-style-type: none"> - zabezpieczenie niezbędnej przestrzeni magazynowej dla przechowywania wydawanych koncentratów czynników krzepnięcia w warunkach zgodnych z charakterystykami produktów leczniczych. - zapewnienie środków transportu umożliwiających transport koncentratów czynników krzepnięcia do domu pacjenta w warunkach określonych w warunkach zgodnych z charakterystykami produktów leczniczych. c) posiadanie niezbędnego wyposażenia informatycznego dla obsługi przedmiotowego programu. d) utylizacja sprzętu jednorazowego odebranego od pacjentów . <p>5.3 Pozostałe warunki : świadczeniodawcy udzielający świadczenia „leczenie domowe”zobowiązani są do zagwarantowania realizacji świadczeń zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.</p>
--	--	---	--

27. LECZENIE PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ PŁUC U ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z MUKOWISCYDOZĄ (ICD-10 E 84)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z

		PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji a) wiek od 6 lat b) udokumentowane przewlekłe zakażenie płuc wywołanym przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i> c) oporność na kolistynę lub udokumentowana nietolerancja kolistyny (nietolerancję kolistyny można wykazać poprzez spadek FEV1 lub FVC po rozpoczęciu leczenia kolistyną podawaną wziewnie lub dodatni wynik testu degranulacji bazofilów z kolistyną).</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie należy kontynuować cyklicznie dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z włączenia tobramycyny do schematu leczenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) nadwrażliwość na tobramycynę, inny aminoglikozyd czy substancję pomocniczą; 2) upośledzenie słuchu (z dużą ostrożnością należy rozważyć stosowanie leku u świadczeniobiorcy przyjmującego inne leki ototoksyczne); 3) uszkodzenie nerek (stężenie kreatyniny w surowicy nie mniejsze niż 2mg/dl lub mocznika nie mniejsze niż 40mg/dl); 4) krwioplucie nie mniejsze niż 60 cm³ na dobę w okresie 30 dni przed pierwszym podaniem tobramycyny; 5) stwierdzenie ropnia płuca w RTG klatki piersiowej.</p>	<p>1. Dawkowanie Dawka tobramycyny dla dorosłego i dzieci w wieku od 6 lat to zawartość jednego pojemnika (300 mg) dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez 28 dni. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić 12 godzin. Po 28 dniach leczenia tobramycyną, preparat należy odstawić na okres następnych 28 dni. Należy przestrzegać 28-dniowych naprzemiennych cykli aktywnego leczenia z 28-dniową przerwą w leczeniu (28 dni leczenia na przemian z 28-dniowymi przerwami w podawaniu leku).</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) stężenie kreatyniny; 2) stężenie mocznika; 3) test degranulacji bazofilów (opcjonalnie); 4) badanie mikrobiologiczne potwierdzające oporność <i>P. aeruginosa</i> na kolistynę oraz potwierdzające wrażliwość drobnoustroju na tobramycynę; 5) RTG klatki piersiowej; 6) badanie spirometryczne przed i po podaniu kolistyny (2 mln j.) w celu potwierdzenia nietolerancji leku; 7) audiometria</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Badanie przeprowadzane po 2, 3, 5 i 6 cyklu leczenia: 1) badanie mikrobiologiczne; 2) badanie spirometryczne (badanie spirometryczne należy dodatkowo wykonać w 2 i 4 tygodniu terapii).</p> <p>2.2 Badanie przeprowadzanie w 48 tygodniu leczenia (po zakończeniu 6 cykli leczenia) : 1) stężenie kreatyniny; 2) stężenie mocznika; 3) badanie mikrobiologiczne; 4) badanie spirometryczne; 5) badanie słuchu – audiometria</p>	<p>zakresu pulmonologii lub pediatrii zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

28. LECZENIE CHOROBY POMPEGO (ICD-10 E 74.0)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych.</p> <p>Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności</p>	<p>1. Dawkowanie Dawka preparatu alglukozydazy alfa wynosi 20 mg/kg masy ciała, podawana raz na dwa tygodnie, w postaci infuzji.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) stwierdzenie braku lub głębokiego niedoboru aktywności alfa-glukozydazy w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone badaniem</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób wewnętrznych lub pediatrii zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-</p>

<p>leczenia odbywa się, co 6 mies., w oparciu o ocenę stanu klinicznego pacjenta oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji 1) wczesna postać (typ niemowlęcy) choroby Pompe, zdiagnozowana na podstawie udokumentowanego deficytu aktywności alfa glukozydazy w leukocytach krwi obwodowej lub fibroblastach skóry, potwierdzoną badaniem molekularnym.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) ciąża lub laktacja, 2) obecność poważnych wrodzonych anomalii lub chorób współistniejących, które w ocenie lekarza kwalifikującego do leczenia lub Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich, mogą uniemożliwić poprawę stanu zdrowia świadczeniobiorcy. 3) znaczna progresja choroby, pojawiająca się pomimo leczenia.</p>	<p>Lek należy podawać stopniowo. Zaleca się rozpoczęcie wlewu z szybkością 1 mg/kg m.c./h i stopniowe zwiększanie szybkości podawania leku o 2 mg/kg m.c./h, co 30 minut, do osiągnięcia maksymalnej szybkości 7 mg/kg m.c./h, jeśli nie wystąpią niepożądane reakcje związane z infuzją. Podawanie leku powinno być nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu choroby Pompe lub dziedzicznych zaburzeń metabolizmu. Z uwagi na możliwość występowania objawów niepożądanych, z wstrząsem włącznie, lek należy podawać przy bezpośrednim dostępie do leków, sprzętu i aparatury ratującej życie.</p>	<p>molekularnym</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) ocena miana przeciwciał przeciwko alfa-glukozydazie (nie jest badaniem obligatoryjnym) 3) morfologia krwi z rozmazem 4) układ krzepnięcia 5) proteinogram 6) próby wątrobowe: ALAT, AspAT, CK, CK-MB, stężenie bilirubiny całkowitej 7) stężenie fosfatazy alkalicznej 8) stężenie cholesterolu i frakcji LDL-cholesterolu 9) ocena równowagi kwasowo-zasadowej 10) USG jamy brzusznej z oceną wątroby i śledziony 11) RTG kośćca, co najmniej RTG kręgosłupa 12) pomiary antropometryczne 13) konsultacja psychologiczna 14) ciśnienie tętnicze krwi 15) EKG 16) USG układu sercowo-naczyniowego 17) RTG klatki piersiowej 18) konsultacja pulmonologiczna 19) spirometria 20) konsultacja laryngologiczna 21) badanie audiometryczne 22) badanie okulistyczne 23) konsultacja ortopedyczna 24) konsultacja neurologiczna 25) konsultacja kardiologiczna 26) test 3/6 min. marszu <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Raz na 180 dni (okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niez zaangażowany w leczenie pacjentów z chorobą Pompe. Przedłużenie leczenia następuje, co 6 mies., decyzją Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich, na podstawie nadesłanej karty monitorowania terapii):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem 	<p>pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
---	---	--	--

		<p>2) próby wątrobowe: ALAT, AspAT, CK, CK-MB, stężenie bilirubiny</p> <p>3) stężenie fosfatazy alkalicznej</p> <p>4) ocena równowagi kwasowo-zasadowej</p> <p>5) układ krzepnięcia</p> <p>6) proteinogram</p> <p>7) stężenie cholesterolu i frakcji LDL-cholesterolu</p> <p>8) konsultacja pulmonologiczna</p> <p>9) badanie spirometryczne</p> <p>10) pomiary antropometryczne</p> <p>11) ciśnienie tętnicze krwi</p> <p>12) EKG</p> <p>13) USG układu sercowo-naczyniowego</p> <p>14) USG jamy brzusznej</p> <p>15) test 3/6 min. marszu</p> <p>16) RTG klatki piersiowej</p> <p>17) badanie audiometryczne</p> <p>18) konsultacja neurologiczna</p> <p>19) konsultacja kardiologiczna</p> <p>20) konsultacja laryngologiczna</p> <p>2.2 Co 365 dni</p> <p>1) ocena miana przeciwciał przeciwko alglukozydazie alfa (badanie obowiązkowe w przypadku decyzji o zwiększeniu dawki leku lub braku efektywności dotychczasowej terapii)</p> <p>2) badanie okulistyczne;</p> <p>3) konsultacja psychologiczna</p> <p>4) RTG kręgosłupa</p> <p>5) konsultacja ortopedyczna</p>	
--	--	---	--

29. LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU II (ZESPÓŁ HUNTERA) (ICD-10 E-76.1)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych.</p> <p>Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Lek podawany jest w dawce 0,5 mg/kg masy ciała, co tydzień, w postaci dożylnego wlewu, trwającego ok. 3</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem</p> <p>2) układ krzepnięcia</p> <p>3) proteinogram,</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób wewnętrznych lub pediatrii zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-</p>

<p>leczenia odbywa się w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji a) mukopolisacharydoza typu II zdiagnozowana na podstawie udokumentowanego, głębokiego deficytu aktywności enzymu sulfatazy iduronianu w surowicy lub leukocytach krwi obwodowej, lub w fibroblastach skóry, b) powyżej ukończonego 5 roku życia.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) ciąża lub laktacja; 2) obecność poważnych wrodzonych anomalii lub chorób współistniejących, które w ocenie lekarza kwalifikującego do leczenia lub Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich, mogą uniemożliwić poprawę stanu zdrowia; 3) Znaczna progresja choroby pomimo leczenia.</p>	<p>godzin, który może być stopniowo skracany do 1 godziny, jeśli nie występują reakcje niepożądane związane z jego podażą. Podawanie leku powinno być nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu świadczeniobiorców z MPS II lub innymi dziedzicznymi zaburzeniami metabolizmu. Z uwagi na możliwość występowania objawów niepożądanych, z wstrząsem włącznie, lek należy podawać przy bezpośrednim dostępie do leków, sprzętu i aparatury ratującej życie.</p>	<p>4) gazometria 5) AspAT, ALAT, CK, bilirubina 6) cholesterol, witaminy rozpuszczalne w tłuszczach 7) wydalanie mukopolisacharydów z moczem 8) poziom przeciwciał przeciwko sulfatazie iduronianu (w miarę możliwości) 9) badanie fizykalne 10) parametry życiowe 11) pomiary antropometryczne 12) EKG 13) echokardiografia 14) RTG klatki piersiowej 15) USG jamy brzusznej 16) MRI OUN z uwzględnieniem odcinka szyjnego kręgosłupa 17) RTG kręgosłupa 18) diagnostyka zespołu cieśni nadgarstka (EMG) 19) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria) 20) badanie audiometryczne 21) badanie okulistyczne 22) badanie psychologiczne 23) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych 24) test 3/6 minutowego marszu 25) test SF36</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 W pierwszym roku leczenia wykonywanie badań powinno być przeprowadzone co 6 miesięcy 1) morfologia krwi z rozmazem 2) układ krzepnięcia 3) gazometria 4) CK, 5) AspAT, ALAT, bilirubina 6) wydalanie mukopolisacharydów z moczem 7) poziom przeciwciał przeciwko sulfatazie iduronianu (w miarę możliwości) 8) badanie fizykalne</p>	<p>pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
---	---	--	---

		<p>9) ocena parametrów życiowych 10) pomiary antropometryczne 11) EKG 12) echokardiografia 13) USG jamy brzusznej 14) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria) 15) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych 16) badanie psychologiczne 17) test 3/6 minutowego marszu 18) test SF36</p> <p>2.2 Raz na 12 miesięcy 1) cholesterol, 2) witaminy rozpuszczalne w tłuszczach 3) RTG klatki piersiowej 4) RTG kręgosłupa 5) MRI OUN wskazane przede wszystkim w przypadku współistniejącego wodogłowia (do decyzji lekarza) 6) badanie audiometryczne 7) badanie okulistyczne, z oceną dna oka 8) diagnostyka zespołu cieśni nadgarstka (EMG).</p>	
--	--	---	--

30. LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU VI (ZESPÓŁ MAROTEAUX– LAMY) (ICD-10 E76.2)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych.</p> <p>Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.</p> <p>1.Kryteria kwalifikacji a) mukopolisacharydoza typu VI zdiagnozowana na</p>	<p>1. Dawkowanie Zalecana dawka galsulfazy wynosi 1 mg/kg masy ciała podawanej raz w tygodniu w postaci wlewu dożylnego przez 4 godziny. Początkową prędkość wlewu można dostosować tak, aby około 2,5% całkowitego roztworu zostało podane w okresie pierwszej godziny, a pozostała jego objętość (około 97,5%) przez kolejne 3 godziny infuzji.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) stwierdzenie braku lub głębokiego niedoboru aktywności 4-sulfatazy N-acetylogalaktozaminy w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone badaniem molekularnym 2) ocena wydalania glikozaminoglikanów z moczem 3) ocena miana przeciwciał przeciwko 4-sulfatazie N-acetylogalaktozaminy (nie jest badaniem obowiązkowym)</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu pediatrii zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p>

<p>podstawie udokumentowanego deficytu aktywności enzymu 4-sulfatazy N-acetylogalaktozaminy w leukocytach lub fibroblastach skóry.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia 1) ciąża lub laktacja; 2) obecność poważnych wrodzonych anomalii lub chorób współistniejących, które w ocenie lekarza kwalifikującego do leczenia lub Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich, mogą uniemożliwić poprawę stanu zdrowia; 3) Znaczna progresja choroby pomimo leczenia.</p>	<p>Podawanie leku powinno być nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z MPS VI lub innych dziedzicznych zaburzeń metabolizmu.</p> <p>Z uwagi na możliwość występowania objawów niepożądanych, z wstrząsem włącznie, lek należy podawać przy bezpośrednim dostępie do leków, sprzętu i aparatury ratującej życie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4) morfologia krwi z rozmazem 5) układ krzepnięcia 6) proteinogram 7) próby wątrobowe: ALAT, AspAT, CK, stężenie bilirubiny 8) stężenie fosfatazy alkalicznej 9) stężenie witamin A, D, E, K 10) stężenie cholesterolu 11) ocena równowagi kwasowo-zasadowej 12) USG jamy brzusznej, z oceną wątroby i śledziony 13) MRI OUN, z oceną odcinka szyjnego kręgosłupa 14) RTG kośćca, co najmniej RTG kręgosłupa 15) badanie psychologiczne, z oceną ilorazu inteligencji 16) pomiar ciśnienia tętniczego krwi 17) EKG 18) USG układu sercowo-naczyniowego 19) RTG klatki piersiowej 20) konsultacja pulmonologiczna, z oceną spirometrii 21) konsultacja laryngologiczna 22) badanie audiometryczne 23) badanie okulistyczne, z oceną oczu w lampie szczelinowej 24) konsultacja ortopedyczna, z oceną ruchomości stawów 25) EMG, do oceny występowania zespołu cieśni nadgarstka 26) konsultacja neurologiczna 27) konsultacja kardiologiczna 28) test 3/6 min. Marszu marszu <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Raz na 180 dni (okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niezaangażowany w leczenie świadczeniobiorców z chorobą Maroteaux-Lamy. Przedłużenie leczenia następuje, co 6 mies., decyzją Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich, na podstawie nadesłanej</p>	<p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	---	--	--

		<p>karty monitorowania terapii)</p> <ol style="list-style-type: none">1) morfologia krwi, z rozmazem2) układ krzepnięcia,3) próby wątrobowe: ALAT, AspAT, CK, stężenie bilirubiny4) stężenie fosfatazy alkalicznej5) ocena równowagi kwasowo-zasadowej6) proteinogram7) pomiar ciśnienia tętniczego krwi;8) pomiary antropometryczne;9) EKG;10) USG jamy brzusznej, z oceną wątroby i śledziony;11) USG układu sercowo-naczyniowego12) badanie okulistyczne, z oceną w lampie szczelinowej13) konsultacja pulmonologiczna , z badaniem spirometrycznym14) konsultacja ortopedyczna, z oceną ruchomości stawów15) test 3/6 minutowego marszu <p>2.2 Co 365 dni</p> <ol style="list-style-type: none">1) ocena wydalania glikozaminoglikanów z moczem (po 6 mies. od wprowadzenia terapii, a następnie co 365 dni)2) ocena miana przeciwciał przeciwko 4-sulfatazy N-acetylogalaktozaminie (badanie obligatoryjne w przypadku decyzji o zwiększeniu dawki leku lub braku efektywności dotychczasowej terapii)3) stężenie cholesterolu,4) stężenie witamin A, D, E, K5) RTG klatki piersiowej;6) RTG kośćca, co najmniej RTG kręgosłupa7) MRI OUN, z oceną odcinka szyjnego kręgosłupa (MRI OUN w przypadku nieprawidłowości w poprzednim badaniu lub pojawienia się lub nasilenia objawów neurologicznych)8) EMG do oceny występowania zespołu cieśni nadgarstka9) badanie audiometryczne;	
--	--	---	--

		10) badanie psychologiczne , z oceną ilorazu inteligencji 11) konsultacja laryngologiczna 12) konsultacja neurologiczna 13) konsultacja kardiologiczna (w przypadku nieprawidłowości w układzie sercowo-naczyniowym — konsultacja kardiologiczna - co 180 dni lub częściej).	
--	--	---	--

31. LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z CIĘŻKIM PIERWOTNYM NIEDOBREM IGF-1 (ICD-10 E 34.3)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu na posiedzeniach, które odbywają się co najmniej 5 razy w roku.</p> <p>Według standardów diagnozowania pacjentów z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu-1</p> <p>1.Kryteria kwalifikacji 1) skrajna niskorosłość, tj. wysokość ciała <-3 SD w odniesieniu do płci i wieku, na siatkach centylowych dla populacji dzieci polskich, 2) stężenie IGF-1 poniżej -2,5 SDS w odniesieniu do płci i wieku, 3) prawidłowe stężenie GH (w teście krótkiego nocnego wyrzutu tego hormonu – co najmniej 5 pomiarów stężeń hormonu wzrostu, w uzasadnionych przypadkach poszerzone o wykonanie dwóch testów stymulacji sekrecji tego hormonu), 4) wykluczenie innych, aniżeli ciężki pierwotny niedobór IGF-1, przyczyn niskorosłości (niedokrwistość, choroby wątroby, niedoczynność tarczycy, zaburzenia wchłaniania i trawienia jelitowego, obciążenia dotyczące przebiegu ciąży i porodu, itp.), 5) rozpoznanie ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1 potwierdzone testem generacji somatomedyn, 6) w przypadkach wątpliwych badania molekularne w</p>	<p>1. Dawkowanie Mecaserminum podawane jest w dawce 0,04 – 0,12 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji 1) pomiar stężenia IGF-1, 2) pomiar stężenia IGFBP₃, 3) pomiar stężenia glukozy we krwi, 4) Test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii 5) Pomiar odsetka glikowanej hemoglobiny HbA_{1c} 6) Krótka 24- lub 48 godzinna hospitalizacja 7) Pomiar stężenia TSH, pomiar stężenia fT₄ 8) Jonogram surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na+) 9) Konsultacja laryngologiczna z audiogramem, konsultacja kardiologiczna z USG układu sercowo-naczyniowego 10) Konsultacja okulistyczna (w zależności od potrzeb (ok. 10% pacjentów)) 11) RTG śródreżca z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego) 12) Obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (TK z kontrastem lub MRI).</p> <p>2. Monitorowanie leczenia 2.1 30 dni po rozpoczęciu leczenia, następnie co 90 dni 1) pomiar stężenia IGF-1</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu pediatrii zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>kierunku rozpoznania mutacji w obrębie receptora hormonu wzrostu, mutacji genu kodującego syntezę IGF-1 lub promotora tego genu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu lub czasowego zaprzestania terapii preparatem rhIGF-1 1) nawracających, zagrażających życiu dziecka stanów hipoglikemii, 2) złuszczenia główki kości udowej, 3) pseudo-tumor cerebri, 4) ujawnienia lub wznowy choroby rozrostowej, 5) brak zgody pacjenta na kontynuację leczenia, 6) niezadowalający efekt leczenia, tj. przyrost wysokości ciała pacjenta leczonego za pomocą rhIGF-1 < 3 cm/rok, 7) osiągnięcie wieku kostnego a) 14 lat przez dziewczynkę i b) 16 lat przez chłopca.</p>		<p>2) pomiar stężenia IGFBP₃ 3) pomiar stężenia glukozy we krwi</p> <p>2.2 30 dni po rozpoczęciu leczenia, następnie co 365 dni 1) test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii lub co 180 dni - pomiar odsetka glikowanej hemoglobiny HbA_{1c}</p> <p>2.3 Co 90 dni (w razie wystąpienia powikłań częściej) 1) krótka 24- lub 48 godzinna hospitalizacja</p> <p>2.4 Co 180 dni 1) pomiar stężenia TSH 2) pomiar stężenia fT₄ 3) jonogram surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na⁺)</p> <p>2.5 Co 365 dni 1) konsultacja laryngologiczna z audiogramem 2) konsultacja kardiologiczna z USG układu sercowo-naczyniowego</p> <p>2.6 Co 365 dni 1) RTG śródreżcza z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego), 2) obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (TK z kontrastem lub MRI) - w zależności od potrzeb (ok. 20% pacjentów).</p> <p>Dane dotyczące monitorowania terapii należy, co 12 miesięcy, przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do Oddziału Wojewódzkiego NFZ.</p> <p>Według standardów monitorowania terapii pacjentów z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu-1.</p>	
--	--	---	--

32. LECZENIE NEOWASKULARNEJ (WYSIĘKOWEJ) POSTACI ZWYRODNIENIA PLAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM (AMD ICD-10 H35.3)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii ranibizumabem dokonuje Zespół Koordynacyjny.</p> <p>1. Kryteria włączenia</p> <p>1) obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w angiografii fluoresceinowej i OCT,</p> <p>2) wiek powyżej 50 roku życia,</p> <p>3) wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego),</p> <p>4) ostrość wzroku w leczonym oku 0,1-0,5 wg Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS),</p> <p>5) zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych,</p> <p>6) brak dominującego zaniku geograficznego,</p> <p>7) brak dominującego wylewu krwi.</p> <p>2. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na substancję czynną (ranibizumab) lub inne substancje pomocnicze,</p> <p>2) zapalenie wnętrza gałki,</p> <p>3) odwarstwienie siatkówki,</p> <p>4) okres ciąży oraz karmienia piersią,</p> <p>5) progresja choroby definiowana jako znaczne pogorszenie ostrości wzroku (spadek o więcej niż 3 linie Snellena lub do wartości 0,02).</p> <p>3. Kryteria wykluczenia</p> <p>1) rezygnacja pacjenta,</p> <p>2) dyskwalifikacja z powodu działań niepożądanych.</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5mg (0,05ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe.</p> <p>1.1 Leczenie ranibizumabem</p> <p>1) faza nasycenia - 1 iniekcja na miesiąc przez 3 kolejne miesiące <i>(Nie dotyczy pacjentów, którzy kontynuują leczenie. Faza nasycenia dotyczy wyłącznie pacjentów rozpoczynających leczenie.)</i></p> <p>2) faza podtrzymująca - kontrola ostrości wzroku; w przypadku stwierdzenia utraty ostrości wzroku przekraczającej 1 linię Snellena (5 liter ETDRS) lub gdy grubość siatkówki w OCT zwiększy się > 100 µm, należy podać kolejną dawkę.</p> <p>Odstęp pomiędzy dwiema dawkami nie powinien być krótszy niż jeden miesiąc.</p> <p>Na podstawie najnowszych doniesień literaturowych (Fung i wsp., 2007) przy dwuetapowym schemacie leczenia (faza nasycenia i faza podtrzymująca) należy zakładać konieczność wykonania średnio 5,6 iniekcji w pierwszym roku leczenia (3-8 iniekcji) i 4-5 iniekcji w drugim roku leczenia.</p> <p>1.2 Schemat dawkowania</p> <p>1) przy włączeniu do programu i każdorazowo od 4 wizyty, gdy grubość siatkówki w OCT zwiększy się > 100 µm lub VA spada o więcej niż 1 linię Snellena [5 liter na tablicy ETDRS];</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS.</p> <p>2) wykonanie OCT (optyczna koherentna tomografia).</p> <p>3) fotografia dna oka.</p> <p>4) wykonanie angiografii fluoresceinowej (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – wykonanie angiografii indocyjaninowej).</p> <p>2. Wykaz badań przeprowadzanych przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania</p> <p>1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS.</p> <p>2) wykonanie OCT (optyczna koherentna tomografia).</p> <p>3) fotografia dna oka - opcjonalnie</p> <p>4) wykonanie angiografii fluoresceinowej (opcjonalnie; w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – wykonanie angiografii indocyjaninowej</p> <p>5) wykonanie angiografii fluoresceinowej - raz w roku (raz na 12-14 miesięcy)</p> <p>Przy dwuetapowym schemacie leczenia (faza nasycenia i faza podtrzymująca) należy zakładać konieczność wykonania średnio 5,6 iniekcji w pierwszym roku leczenia (3-8 iniekcji) i 4-5 iniekcji w drugim roku leczenia. Zakres badań kontrolnych wykonywanych podczas wizyt uzależniony będzie od fazy i odpowiedzi pacjenta na leczenie <i>(przy włączeniu do programu i każdorazowo od 4 wizyty: badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,</i></p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu okulistyki, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja</p> <p>Ranibizumab musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę, posiadającego doświadczenie w wykonywaniu iniekcji do ciała szklanego (iniekcja doszklistkowa preparatu przeprowadzona w warunkach pełnej aseptyki na sali operacyjnej).</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

	<p>2) po włączeniu pacjenta do programu</p> <p>a) 3 iniekcje w odstępach miesięcznych (Nie dotyczy pacjentów, którzy kontynuują leczenie. Faza nasycenia dotyczy wyłącznie pacjentów rozpoczynających leczenie),</p> <p>b) kolejne iniekcje tylko, gdy grubość siatkówki w OCT zwiększy się > 100 µm lub VA spada o więcej niż 1 linia Snellena [5 liter na tablicy ETDRS].</p>	<p>wykonanie OCT (optyczna koherentna tomografia)).</p> <p>3. Monitorowanie leczenia</p> <p>1) OCT (optyczna koherentna tomografia),</p> <p>2) angiografii fluoresceinowej (w przypadkach trudnych diagnostycznie – również angiografii indocyjaninowej) - opcjonalnie,</p> <p>3) fotografii dna oka - opcjonalnie</p> <p>4) ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS.</p>	
--	--	--	--

33. PROGRAM LECZENIA W RAMACH ŚWIADCZENIA CHEMIOTERAPII NIESTANDARDOWEJ

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Świadczenie „chemioterapia niestandardowa” jest procedurą podania leku w terapii nowotworów realizowaną z wykorzystaniem substancji, które nie znajdują się w wykazie substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów (określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego) lub znajdując się w wymienionym wykazie substancji czynnych będą stosowane poza przyporządkowanym im tam kodem ICD-10.</p> <p>Świadczenie „chemioterapia niestandardowa” przysługuje świadczeniobiorcom, którzy nie ukończyli 18 roku życia w momencie włączenia do programu.</p> <p>Świadczenie „chemioterapia niestandardowa” przy użyciu określonego produktu leczniczego przysługuje świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 18 rok życia w momencie włączenia do programu, i którzy byli już leczeni danym produktem leczniczym w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w przypadku braku progresji</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Zgodnie z wnioskiem świadczeniodawcy i akceptacją dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>		<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii, klinicznej hematologia, hematookologia dziecięca lub ginekologia onkologiczna, zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p> <p>Narodowy Fundusz Zdrowia prowadzi rejestr programów chemioterapii niestandardowych.</p>

<p>choroby.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Świadczenie „chemioterapia niestandardowa” każdorazowo dotyczy okresu maksymalnie do 3 miesięcy lub 3 cykli trwania leczenia. Lekarz prowadzący w zależności od stanu zdrowia świadczeniobiorcy decyduje o przerwaniu leczenia w ramach programu bądź o jego kontynuacji – występując z wnioskiem o zgodę na realizację kolejnego programu.</p> <p>3 Kryteria wyłączenia 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na podany lek, 2) toksyczność według WHO powyżej 2, 3) progresja choroby w trakcie stosowania leku.</p> <p>4. Wytyczne realizacji świadczenia 1) Realizacja świadczenia musi być poprzedzona pozytywnie zaopiniowanym przez właściwego konsultanta wojewódzkiego (odpowiednio: w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematoonkologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej) wnioskiem świadczeniodawcy, skierowanym do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierającym: a) pozytywną opinię zespołu kwalifikującego, w skład którego wchodzi: dyrektor do spraw medycznych (lub w przypadku jego braku, dyrektor podmiotu udzielającego świadczenia), dyrektor ekonomiczny lub Główny Księgowy i ordynator oddziału wnioskującego o terapię, lub osoby przez nich upoważnione; b) potwierdzenie pozytywnej odpowiedzi świadczeniobiorcy na terapię – dotyczy kontynuacji terapii niestandardowej; c) proponowany schemat leczenia; d) dodatkowo, dla leków stosowanych niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w oparciu o „stosowanie leku zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej” należy dołączyć dowody naukowe (w języku polskim) potwierdzające efektywność kliniczną interwencji wobec pierwszorzędowych punktów końcowych pochodzące z wysokiej jakości badań randomizowanych (minimum 3 pkt w skali Jadad) lub z innych badań i rejestrów klinicznych. 2) Świadczeniodawca składa wniosek wraz z załącznikami o pisemną akceptację do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia</p>			
--	--	--	--

<p>3) W przypadku zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi świadczeniodawca zobowiązany jest do:</p> <p>a) wcześniejszego sprawdzenia czy istnieją inne opcjonalne sposoby postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu;</p> <p>b) prowadzenia monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy; we wszystkich przypadkach nowe informacje dotyczące efektywności leku oraz stanu zdrowia świadczeniobiorcy powinny zostać zapisane;</p> <p>c) po uzyskaniu akceptacji dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczeniodawca jest zobowiązany pozyskać pisemną zgodę świadczeniobiorcy na zastosowanie terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.</p> <p>4) Akceptacja realizacji świadczenia chemioterapia niestandardowa przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia następuje na podstawie złożonego wniosku.</p> <p>5) W ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa nie może być finansowana substancja czynna w tym samym wskazaniu, w którym jest finansowana w innym programie terapeutycznym lub wykazie substancji czynnych stosowanych w chemioterapii.</p>			
--	--	--	--

34. LECZENIE INHIBITORAMI TNF- α ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ICD- 10 M 45))			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii, zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach: 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1) Świadczeniobiorca jest kwalifikowany do programu i kolejnych rzutów leczenia biologicznego przewidzianych przez program przez Zespół Koordynacyjny w ramach świadczenia: „Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego przez Zespół Koordynacyjny w programie leczenia rzs i mizs”.</p> <p>2) Zespół Koordynacyjny kwalifikuje do programu świadczeniobiorców zgłoszonych do kwalifikacji za</p>	<p>Adalimumab należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 40 mg co 2 tygodnie.</p> <p>Etanercept należy podawać 50 mg podskórnie co tydzień.</p> <p>Inflixymab należy podać w dawce 5 mg/kg masy ciała w infuzji dożylniej trwającej ponad 2</p>	<p>1.Badania</p> <p>Antygeny HLA B27 kiedykolwiek w przeszłości</p> <p>2. Morfologia krwi</p> <p>3. Płytki krwi (PLT)</p> <p>4. Odczyn Biernackiego (OB.)</p> <p>5. Aminotransferaza asparaginianowa (AspAT)</p> <p>6. Aminotransferaza alaninowa (AlAT)</p> <p>7. Stężenie kreatyniny w surowicy</p> <p>8. Białko C-reaktywne</p>	

<p>pośrednictwem aplikacji komputerowej obsługującej rejestr „Ewidencja pacjentów z rzs i mizs”.</p> <p>Do programu mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ustalonym rozpoznaniem ZZSK, na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich. 2) aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana przy dwóch różnych okazjach w odstępie przynajmniej 12 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Wykazują niezadowolającą odpowiedź na co najmniej 2 tradycyjnie stosowane leki niesteroidowe przeciwzapalne, stosowane przez przynajmniej 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 ścięgniętych. <p>Należy aktywną postać choroby udokumentować tak, aby były spełnione wszystkie 3 poniższe kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wartość BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) ≥ 4 – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 12 tygodni . • Ból kręgosłupa na wizualnej skali 10 cm był ≥ 4cm - w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 12 tygodni. • Ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej) , która winna być większa niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm; taka ocena powinna być dokonana przez drugiego lekarza-eksperta doświadczonego w leczeniu blokerami TNF – alfa chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych. W tej ocenie ekspert winien oprzeć się w szczególności na takich parametrach jak: czynniki ryzyka szybkiej progresji choroby ze szczególnym uwzględnieniem zapalenia stawu biodrowego (duże stężenie we krwi CRP i/ lub wartość OB, kielbaskowate palce stóp, słaba skuteczność po niesteroidowych lekach przeciwzapalnych, ograniczenie ruchomości odcinka lędźwiowego kręgosłupa, zajęcie stawów obwodowych, początek 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 zaostreniami błony naczyniowej, oceny postępujących zmian radiologicznych ze zwróceniem uwagi na ankylozę kręgosłupa czy skostnienie mostków 	<p>godziny w dniach 0, 14 i 42., a następnie co 8 tygodni.</p> <p>Decyzja o wyborze leku Terapia będzie rozpoczynana z użyciem leku, który uzyskał status terapii inicjującej w przedmiotowym programie.</p> <p>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 będzie prowadzona w najniższej, zarejestrowanej jako skuteczna dawce. 3) Każdorazowo zmiana terapii inicjującej wymaga uzyskania zgody Zespołu Koordynującego. 4) Zamiana terapii inicjującej na terapię inną cząsteczką leku anty-TNF α, wymienioną w przedmiotowym terapeutycznym programie zdrowotnym, możliwa jest tylko w sytuacjach wymienionych poniżej. <ol style="list-style-type: none"> a. Wystąpienia nadwrażliwości na aktywną cząsteczkę leku biologicznego lub substancje pomocnicze b. 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. <p>Stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem klinicznym pacjenta, przeciwwskazań do podawania aktywnej cząsteczki leku biologicznego.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 9. Badanie ogólne moczu 10. Próba tuberkulinowa i/lub Quantiferone 11. Obecność antygenu HBs 12. Przeciwciała HCV 13. Obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/ Ab Combo) – po uzyskaniu zgody chorego 14. Stężenie elektrolitów w surowicy 15. Miano przeciwciał przeciwjadrowych we krwi, a w przypadku dodatniego miana dodatkowo przeciwciał przeciwko natywnemu DNA <p>Ponadto wymagane jest wykonanie przed włączeniem do badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. rtg klatki piersiowej (do 3 miesięcy przed kwalifikacją) 2. ekg z opisem 3. badanie stawów krzyżowo-biodrowych w przeszłości, które potwierdza rozpoznanie ZZSK 4. opcjonalnie wykonanie rezonansu magnetycznego lub tomografii stawów krzyżowo-biodrowych czy ultrasonografii jeśli wynik RTG stawów krzyżowo-biodrowych jest niejednoznaczny oraz badanie radiologiczne stawów biodrowych jeśli objawy kliniczne wskazują na ich zajęcie. 5. Wskazane jest, aby u kobiet przed rozpoczęciem terapii było wykonane badanie ginekologiczne, mammograficzne i/lub badanie USG piersi. <p>2.Monitorowanie leczenia Chory powinien być poddany dokładnej ocenie skuteczności zastosowanego leczenia po 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia inhibitorami TNF, celem ustalenia, czy została osiągnięta adekwatna odpowiedź na leczenie.</p> <p>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</p> <p>Wizyty monitorujące mają się odbywać po każdym kolejnych 12 tygodniach.</p> <p>W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać następujące czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie morfologię morfologii z rozmazem, OB., CRP, Aspat, Alat - wypełnienie przez chorego skali VAS bólu 	<p>3 hospitalizacja</p> <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
--	---	--	--

międzykręgowych. Ocena ta winna być przeprowadzona jednokrotnie po drugim pomiarze wartości BASDAI i VAS bólu kręgosłupa.

Kryteria włączenia do programu chorych na ZZSK leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach jednorodnych grup pacjentów

Do programu włączani są również świadczeniobiorcy, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej lub według świadczeń za zgodą płatnika lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) cząsteczkami leków anti-TNF-alfa. Jeśli terapia ta była nieprzerwana do momentu wejścia w życie programu i trwała dłużej niż 12 tygodni oraz wykazano w tym czasie leku wystąpienie i utrzymanie adekwatnej odpowiedzi na leczenie, wtedy terapia powinna być realizowana z wykorzystaniem tej samej cząsteczki leku z grupy anti-TNF-alfa.

W przypadku wystąpienia przerwy w leczeniu trwającej dłużej niż 12 tygodni, a krótszej niż 26 tygodni, należy u chorego wykonać jedynie badania pozwalające na określenie bezpieczeństwa podawanego leku oraz parametry aktywności i ciężkości choroby zgodnie z warunkami zawartymi w podrozdziale aktywna i ciężka postać choroby i określić czy u chorego wystąpiła i utrzymała się adekwatna odpowiedź na leczenie oraz czy spełnia nadal warunki udziału w programie terapeutycznym.

Kontynuacja terapii w tym przypadku powinna odbywać się z zastosowaniem leku mającego status terapii inicjującej.

2 Określenie czasu leczenia w programie:

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

3. Wyłączenie z leczenia

Kryteria nie pozwalające na włączenie do Programu ze względu na bezpieczeństwo:

Do programu nie można kwalifikować świadczeniobiorców w następujących przypadkach (przeciwwskazania bezwzględne):

- okresu ciąży i laktacji
- aktywnego zakażenia (ostrego lub przewlekłego) bakteryjnego, wirusowego, grzybiczego lub pasożytniczego (szczególnie gruźlicy, infekcji wirusem HIV lub przewlekłego zapalenia wątroby typu B).
- przebycia zakażenia oportunistycznego w ciągu ostatnich 2 miesięcy / np. półpasiec/, aktywnej infekcji cytomegalowirusem, Pneumocystis carinii

kręgosłupa i kwestionariusza BASDAI oraz obliczenie przez lekarza wartości BASDAI

<p>- infekcyjnego zapalenia stawu w ciągu ostatnich 12 miesięcy</p> <p>- zakażenia endoprotezy w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub w nieokreślonym czasie, jeśli sztuczny staw nie został wymieniony</p> <p>- ciężkiej niewydolności krążenia (klasa III lub IV wg NYHA)</p> <p>- udokumentowanego zespołu demielinizacyjnego lub w przypadkach wystąpienia objawów przypominających ten zespół</p> <p>- przebycia w ciągu ostatnich 5 lat chorób nowotworowych, w tym raków łitych i układu krwiotwórczego lub chłonnego z możliwością progresji choroby lub jej wznowy .</p> <p><u>Względny przeciwwskazaniem do stosowania leków anti-TNF, w których ich podawanie jest obciążone dużym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych są:</u></p> <p>- Okoliczności związane z dużym ryzykiem zakażenia:</p> <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• cewnik w drogach moczowych utrzymywany na stałe• u świadczeniobiorców, u których w ciągu ostatnich 12 miesięcy występowały nawracające infekcje w wywiadzie (co najmniej 4); należy zwrócić uwagę na infekcje dróg moczowych, zatok i zębopochodne• źle kontrolowana cukrzyca• przewlekła obturacyjna choroba płuc <p>- przebycie w okresie dłuższym niż 5 lat choroby nowotworowej, leczonej skutecznie i która uważana jest za wyleczoną</p> <p>- zmiany przednowotworowe , w tym : polipy jelita grubego czy pęcherza moczowego, dysplazji szyjki macicy, mielodysplazji.</p> <p>- duże miano przeciwciał przeciwjądrowych, w tym dodatnie miano przeciwko natywnemu DNA.</p> <p>Uwaga:</p> <p>U świadczeniobiorców leczonych inhibitorami TNF należy liczyć się z możliwością uaktywnienia przebytej wcześniej gruźlicy. W grupie świadczeniobiorców z przebyciem 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 blokerami TNF 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>Kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej:</p> <p>W przypadku chorych na ZZSK:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nie uzyskano u świadczeniobiorcy adekwatnej odpowiedzi na leczenie po pierwszych 12 tygodniach leczenia (zgodnie z definicją) — jeśli u świadczeniobiorcy w trakcie zaplanowanych wizyt po każdym, dwóch kolejnych okresach 12 tygodniowych stwierdza się u świadczeniobiorcy nieutrzymanie kryteriów zgodnych z definicją adekwatnej odpowiedzi na leczenie, terapia jest przerywana i świadczeniobiorca kończy udział w programie. — uzyskaniu przez świadczeniobiorcę małej aktywności choroby wyrażonej wartością BASDAI < 3, która będzie utrzymywała się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy. — wystąpienie działań niepożądanych, takich jak: 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 zespołu <p>wystąpienia innych objawów wymienionych poprzednio jako bezwzględne przeciwwskazania.</p>			
---	--	--	--

36. LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW LEKAMI MODYFIKUJĄCYMI O DUŻEJ I UMIARKOWANEJ AKTYWNOŚCI CHOROBY W WARUNKACH AMBULATORYJNYCH (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	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii, zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń
1.Kryteria kwalifikacji: 1. Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać włączeni chorzy na rzs, o dużej oraz umiarkowanej aktywności choroby (określonej jako DAS28>3,2 lub	W przypadku rzs lek podawany jest podskórnie w dawce do 25 mg na tydzień. W przypadku mizs (świadczeniobiorcy do 16 r. życia) lek podawany jest w dawce 10 mg do 20 mg na m ² powierzchni ciała na tydzień (maks.	1.Badania 1) morfologia krwi, 2) płytki krwi (PLT) 3) odczyn Biernackiego (OB.) 4) aminotransferaza asparaginianowa	

<p>DAS>2,4, którego wartość była określona dwukrotnie w odstępie 1 miesiąca w trakcie badania lekarskiego) u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane w trakcie terapii metotreksatem podawanym doustnie, a nie stanowiące przeciwwskazania do jego zastosowania.</p> <p>2. W przypadku mizs kwalifikują się pacjenci u których wystąpiły objawy nietolerancji uniemożliwiające stosowanie metotreksatu doustnego.</p> <p>3. Warunkiem kwalifikacji pacjenta do programu jest dokonanie poprawnej rejestracji w ewidencji rzs i mizs (nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynujący).</p> <p>Do programu włączani są także świadczeniobiorcy z innymi niż wyżej wymienione postaci mizs i rzs (niezależnie od wartości DAS28 i DAS) u których wystąpiła nietolerancja leku podawanego doustnie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Zapalenie błony naczyniowej oka (ICD 10 – H.30) 5. Postać uogólniona (Zespół Still'a). 6. Z rzs powikłanym krioglobulinemią. <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.Wylączenie z leczenia</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, śródmiąższowe zapalenie nerek; 4) przebyte zakażenia oportunistyczne w ciągu ostatnich 2 miesięcy / Np. półpasiec/, aktywne infekcje Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, opornych na leki atypowych mykobakterii itp., zakażenie gruźlicze; 5) udokumentowana infekcja HIV; 6) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej; 7) obecność aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby. <p>Kryteria zakończenia terapii metotreksatem podskórnym: Wystąpienie działań niepożądanych:</p>	<p>dawka 25 mg na tydzień)</p>	<p>(AspAT)</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) aminotransferaza alaninowa (AlAT) 6) stężenie kreatyniny w surowicy 7) obecność antygenu HB 8) przeciwciała anti-HCV 9) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag / Ab Combo) <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>po każdym 90 dniach (+/- 14 dni) od podania 1-szej dawki należy oznaczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. morfologia krwi, OB, 2. poziom transaminaz w surowicy <p>wartość DAS 28 lub DAS w przypadku zaostrzenia aktywności choroby.</p>	<p>w następujących trybach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>
---	--------------------------------	--	---

Uszkodzenie wątroby (wzrost aktywności transaminaz dwukrotnie powyżej normy) Zaburzenia hematologiczne, które mogą być związane z leczeniem Narastające włóknienie płuc Inne ciężkie powikłania związane z leczeniem.			
--	--	--	--

37. LECZENIE RAKA NERKI (ICD 10 C 64)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>3. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie jasnokomórkowego raka nerki potwierdzone badaniem histopatologicznym, 2) nowotwór w stadium zaawansowanym (pierwotne uogólnienie lub nawrót po pierwotnym leczeniu), który nie był wcześniej poddawany farmakologicznemu leczeniu (immunoterapia, chemioterapia lub wielokinazowe inhibitory) i w przypadku pierwotnego uogólnienia kwalifikuje się do wykonania nefrektomii, 3) wykonanie nefrektomii, 4) stwierdzenie przerzutów w 1-2 narządach, 5) zmiany możliwe do obiektywnej oceny w badaniach obrazowych metodą tomografii komputerowej (KT) lub rezonansu magnetycznego (MR); w przypadku zmian w układzie kostnym konieczne potwierdzenie badaniem obrazowym, 6) stan sprawności 0-1 według skali WHO, 7) wykluczenie ciąży, 8) korzystne lub pośrednie rokowanie wg skali MSKCC (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center), tj. świadczeniobiorcy, u których występują nie więcej niż 2 niżej wymienione czynniki rokownicze: <ul style="list-style-type: none"> o wskaźnik wydolności wg skali Karnofsky'ego mniejszy od 80, o poziom hemoglobiny równy lub mniejszy od 13 g/dl u mężczyzn i 11,5 g/dl u kobiet, o stężenie skorygowanego wapnia w surowicy równe lub większe od 10 mg/dl, o poziom dehydrogenazy kwasu mlekowego (LDH) w 	<p>Zalecana dawka sunitynibu wynosi 50 mg doustnie raz na dobę przez 4 kolejne tygodnie, po czym następuje dwutygodniowa przerwa (schemat 4/2), co stanowi pełny 6-tygodniowy cykl terapii.</p>	<p>1.Badania</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie morfologii krwi z rozmazem, 2) podstawowe badania biochemiczne m. in. aktywność transaminaz wątrobowych, stężenie bilirubiny, stężenie kreatyniny, poziom dehydrogenazy kwasu mlekowego (LDH), 3) EKG, 4) badanie ogólne moczu z osadem w sytuacjach klinicznie uzasadnionych (gdy białkomocz \geq „++” dobowa zbiórka moczu celem określenia strat białka). 5) tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny jamy brzusznej, klatki piersiowej, z kontrastem głowy u osób z podejrzeniem przerzutów do mózgu lub podejrzeniem przerzutów do kości przed rozpoczęciem leczenia. <p>2.Monitorowanie leczenia:</p> <p>W 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 52 tygodniu leczenia:</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii klinicznej, zapewniających świadczeniobiorcą dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarsko-pielęgniarskiej, a także gwarantujących udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 ambulatoryjny 2 jednodniowy 3 hospitalizacja <p>Warunki wymagane od świadczeniodawców określone zostaną na podstawie art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych.</p>

<p>surowicy wyższy od 1,5-krotności górnej granicy normy, o czas od rozpoznania choroby do rozpoczęcia leczenia krótszy niż rok.</p> <p>9) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie podstawowych badań laboratoryjnych krwi (do interpretacji lekarza prowadzącego):</p> <ul style="list-style-type: none"> o wyniki badań czynności wątroby: <ul style="list-style-type: none"> i. stężenie całkowitej bilirubiny nie przekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta), ii. aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej w surowicy nie przekraczające 5-krotnie górnej granicy normy), <ul style="list-style-type: none"> o stężenie kreatyniny nie przekraczające 2-krotnie górnej granicy normy, o wyniki badania morfologii krwi z rozmazem: <ul style="list-style-type: none"> iii. liczba płytek krwi $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$, iv. liczba bezwzględna neutrofilów $\geq 1500/\text{mm}^3$, v. poziom hemoglobiny $\geq 9,5\ \text{g/dl}$. <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wystąpienie objawów nadwrażliwości na sunitynib lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, 2) Nawracająca, nie akceptowalna toksyczność > 3 stopnia wg skali WHO, 3) Stan sprawności 2 lub więcej wg skali WHO, 4) Udokumentowana progresja choroby w trakcie stosowania leku, 5) Kliniczne objawy przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego – konieczne potwierdzenie obecności przerzutów metodą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, 6) Wystąpienie objawów zastoinowej niewydolności serca, ostrych incydentów niewydolności wieńcowej, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego oraz niestabilnych zaburzeń rytmu serca wymagających leczenia. 		<ol style="list-style-type: none"> 2) badanie morfologii krwi z rozmazem, 3) podstawowe badania biochemiczne m. in. aktywność transaminaz wątrobowych, stężenie bilirubiny, stężenie kreatyniny, 4) EKG, 5) badanie ogólne moczu z osadem w sytuacjach klinicznie uzasadnionych (gdy białkomocz \geq „+” dobowa zbiórka moczu celem określenia strat białka). <p>W 18, 36, 52 tygodniu leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny jamy brzusznej, klatki piersiowej, z kontrastem głowy u osób z podejrzeniem przerzutów do mózgu co 18 tygodni (co 3 cykle) oraz zawsze w sytuacji podejrzenia progresji choroby nowotworowej. 	
---	--	--	--

II. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji

LP.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Zakres procedur realizowanych w ramach świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
			Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3	4	5
1.	Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POCHP)	<p>Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POCHP) - etap podstawowy Program obejmuje: 1) zebranie wywiadu dotyczącego palenia tytoniu, z uwzględnieniem: wieku rozpoczęcia palenia, liczby lat palenia, liczby wypalanych papierosów dziennie, liczby prób zaprzestania palenia i czasu ich trwania, chęci zaprzestania palenia i wiary w sukces oraz ocenę poziomu uzależnienia od tytoniu; 2) badanie przedmiotowe: - pomiar masy ciała, wzrostu, ciśnienia tętniczego krwi; 3) badanie fizykalne; 4) badanie spirometryczne u osób w wieku 40 – 65 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 5) edukacja dotycząca skutków zdrowotnych palenia tytoniu; 6) w przypadku kobiet – poinformowanie również, iż palenie tytoniu jest czynnikiem ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy; 7) porada antynikotynowa z zaplanowaniem terapii odwykowej dla świadczeniobiorców, którzy wykażą gotowość rzucenia palenia w okresie</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Program adresowany jest do osób powyżej 18 roku życia palących papierosy, w tym – w zakresie diagnostyki POChP – do kobiet i mężczyzn pomiędzy 40 a 65 rokiem życia (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), którzy nie mieli wykonanych badań spirometrycznych w ramach programu profilaktyki POChP w okresie ostatnich 36 miesięcy, u których nie zdiagnozowano wcześniej, w sposób potwierdzony badaniem spirometrycznym, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (lub przewlekłego zapalenia oskrzeli lub rozedmy). 2. Wyłączenie z programu: 1) skierowanie świadczeniobiorcy (osoby ze średnim i wysokim stopniem motywacji do rzucenia palenia oraz wszystkie palące kobiety w ciąży) do etapu specjalistycznego programu wraz z przekazaniem kopii dokumentacji medycznej dotyczącej przebiegu etapu podstawowego programu - w przypadku niepowodzenia terapii po 30 dniach; 2) skierowanie do odpowiedniego</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej posiadający udokumentowane umiejętności w leczeniu zespołu uzależnienia od tytoniu, b) dopuszcza się współpracę z pielęgniarką posiadającą najmniej ukończony kurs kwalifikacyjny pielęgniarstwa zachowawczego lub środowiskowego/rodzinnego lub promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) aparat EKG, b) podstawowy zestaw reanimacyjny, c) pozostałe wyposażenie: - zestaw przeciwwstrząsowy, - waga medyczna ze wzrostomierzem, -zestaw do wykonywania zabiegów i opatrunków, -aparat do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi, - stetoskop, - gleukometr, - otoskop, -lodówka, kozetka lekarska, stolik zabiegowy, - szafka przeznaczona do przechowywania leków i materiałów medycznych,</p>

		najbliższych 30 dni, a w przypadku	świadczeniodawcy -w przypadku świadczeniobiorców ze stwierdzonymi na	
--	--	------------------------------------	--	--

		<p>braku motywacji do zaprzestania palenia – zidentyfikowanie powodu i uświadomienie zagrożenia chorobami odtytoniowymi; 8) prowadzenie terapii odwykowej zgodnie z ustalonym z świadczeniobiorcą schematem postępowania.</p>	<p>podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego nieprawidłowościami wymagającymi dalszej diagnostyki lub leczenia .</p>	<p>- telefon, d) spirometr lub przystawka spirometryczna spełniająca następujące minimalne wymogi techniczne: funkcja mierzenia i rejestrowania zmiennych: FEV1 i FVC oraz wydechowej części krzywej przepływu/ objętość, czułość pomiaru: +/-3% lub 0,05 L; zakres: 0-8 L; czas: 1 i 15 sek., prezentacja wyników pomiarów w wartościach należnych według ECCS/ERS, możliwość obserwacji wydechowej części krzywej przepływu/objętość w czasie wykonywania badania, funkcja prezentacji i archiwizacji wyniku (wydruk), rejestracja wydechowej części krzywej przepływu/objętość, prezentacja wyników trzech pomiarów spirometrycznych w wartościach bezwzględnych i procentach wielkości należnej (według ECCS/ERS), funkcja obliczania wskaźnika FEV1/FVC w wielkości bezwzględnej, oraz wyrażonej jako procent wielkości należnej.</p>
--	--	---	---	--

		<p>Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POCHP) - etap specjalistyczny. Program obejmuje: 1) zebranie wywiadu dotyczącego palenia tytoniu, z uwzględnieniem: wieku rozpoczęcia palenia, liczby lat palenia, liczby wypalanych papierosów dziennie, liczby prób zaprzestania palenia i czas ich trwania, chęci zaprzestania palenia i wiary w skuteczne zaprzestanie palenia; 2) w przypadku osób skierowanych z etapu podstawowego ocena informacji zebranych o świadczeniobiorcy w etapie podstawowym i ich aktualizacja; 3) przeprowadzenie testów oceniających poziom uzależnienia od tytoniu, motywacji do zaprzestania palenia, depresji, objawów abstynencji; 4) badanie przedmiotowe: pomiar masy ciała, wzrostu oraz ciśnienia tętniczego krwi; 5) przeprowadzenie wywiadu dotyczącego chorób współistniejących; 6) badanie poziomu tlenu węgla w wydychanym powietrzu; 7) badanie spirometryczne; 8) przeprowadzenie edukacji świadczeniobiorców, praktyczne porady dla osób palących tytoń, a w przypadku kobiet poinformowanie iż palenie tytoniu jest czynnikiem ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy; 9) ustalenie wskazań i przeciwwskazań do terapii grupowej oraz farmakoterapii; 10) zaplanowanie schematu leczenia uzależnienia od tytoniu (w tym psychoterapia lub farmakoterapia) i jego realizacja.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Program adresowany jest do osób powyżej 18 roku życia uzależnionych od tytoniu (ICD-10: F17), skierowanych z etapu podstawowego programu, lub z oddziału szpitalnego oraz zgłaszających się bez skierowania. Świadczeniobiorca może być objęty leczeniem w ramach programu tylko raz.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista, posiadający udokumentowane umiejętności w leczeniu zespołu uzależnienia od tytoniu, b) osoba, która jest w trakcie szkolenia w zakresie psychoterapii lub specjalista psychoterapii uzależnień (osoba, która posiada kwalifikacje specjalisty terapii uzależnień, o którym mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) lub specjalisty psychoterapii uzależnień, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2007 r. Nr 70, poz. 473, z późn. zm.); lub osoba prowadząca psychoterapię (osoba, która ukończyła studia wyższe i szkolenie w zakresie psychoterapii), c) pielęgniarka lub położna przeszkolona w zakresie leczenia zespołu uzależnienia od tytoniu; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) aparat do pomiaru ciśnienia krwi, b) aparat do pomiaru stężenia tlenu węgla w wydychanym powietrzu, c) spirometr, d) waga lekarska ze wzrostomierzem.</p>
2.	Program profilaktyki raka szyjki macicy	<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap podstawowy - pobranie materiału z szyjki</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się:</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - świadczenia w trybie ambulatoryjnym</p>

		<p>macy do przesiewowego badania cytologicznego</p>	<p>1) co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat, (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażone HPV - typem wysokiego ryzyka). 2. Wyłączenie z programu: rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria włączenia do programu ponownie zostają objęte skryningiem cytologicznym.</p>	<p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii (lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji), lub c) położna posiadająca certyfikat umiejętności w zakresie pobierania rozmazów cytologicznych wydany przez centralny ośrodek koordynujący program profilaktyki raka szyjki macicy 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) wziernik jednorazowy, b) jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy.</p>
		<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap diagnostyczny - badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy - badanie pakietu komórek i cytologia metodą Papanicolaou</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat, (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażone HPV - typem wysokiego ryzyka). 2. Wyłączenie z programu: 1) rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; 2) skierowane (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia – w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) laboratorium wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL); 2) personel: a) lekarz specjalista patomorfologii lub anatomii patologicznej, b) osoby dokonujące oceny mikroskopowej preparatów – cytotechnicy lub cytomorfodolodzy lub diagności laboratoryjni lub lekarze specjaliści patomorfologii i anatomii patologicznej (co najmniej 2 osoby), posiadający udokumentowane umiejętności w wykonywaniu badań cytologicznych; 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy.</p>

			Po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria włączenia do programu ponownie zostają objęte skryningiem cytologicznym.	
		Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap pogłębionej diagnostyki kolposkopia lub kolposkopia z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym	1. Kryteria kwalifikacji Skierowanie z etapu podstawowego programu. 2. Wyłączenie z programu Skierowanie (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia – w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego	1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii lub b) lekarz specjalista ginekologii onkologicznej, lub c) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii z udokumentowanym szkoleniem w wykonywaniu badań kolposkopowych; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) kolposkop, b) zestaw do pobierania wycinków. 3) inne wymagania: a) zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych, b) w przypadku rozpoznania nowotworu wymagane jest zgłaszanie do regionalnego rejestru nowotworów uzyskanych dodatknych wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1-a z dopiskiem „S” (skryning).
3.	Program profilaktyki raka piersi	Program profilaktyki raka piersi – etap podstawowy - mammografia skryningowa obu piersi (każdej piersi w dwóch projekcjach oraz w przypadku wskazań medycznych uzupełniająco w projekcji dodatkowej).	Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub/i BRCA 2. Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.	1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki z udokumentowanym doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy), b) technik elektroradiologii z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu mammografii; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii

				scyryningowej obu piersi *.
--	--	--	--	-----------------------------

		<p>Program profilaktyki raka piersi - etap pogłębionej diagnostyki. Program obejmuje: 1) poradę lekarską, stanowiącą cykl następujących zdarzeń: a) skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, b) ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania; 2) wykonanie mammografii uzupełniającej lub 3) wykonanie USG piersi (decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę m.in.: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka); 4) wykonanie biopsji cienkoigłowej – biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z użyciem techniki obrazowej, z badaniem cytologicznym: (2-4 rozmazy); konieczna dokumentacja fotograficzna końca igły w nakłuwanej zmianie – lub 5) wykonanie biopsji gruboigłowej – biopsja gruboigłowa piersi przezskórna z pełnądiagnostyką (badanie histopatologiczne) z użyciem technik obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym/ USG, 6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania</p>	<p>Kryteria kwalifikacji Skierowanie z etapu podstawowego programu.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny.2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) dla mammografii uzupełniającej: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki z udokumentowanym doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy), -technik elektroradiologii z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości, oraz udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu mammografii, b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii scyryningowej obu piersi*; 2) dla badania USG piersi: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub -lekarz specjalista, który ukończył specjalizacjęobejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: - aparat USG z głowicą liniową, szerokopasmową, wieloczęstotliwościową o wysokiej rozdzielczości liniowej i skali szarości pracującą w przedziale minimum2-10 MHz, zalecany komplet głowic o różnych spektrach częstotliwości: 5 - 13.5 MHz, 13.5 - 18 MHz; badanie winno być wykonywane przy użyciu częstotliwości minimum7.5 MHz, - drukarka do USG; 3) dla biopsji cienkoigłowej pod kontrolą technik obrazowych: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub</p>
--	--	--	---	---

				<p>lekarz specjalista onkologii klinicznej lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub -lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji cienkoigłowej (BAC); 4) dla biopsji gruboigłowej pod kontrolą technik obrazowych: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub - lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji gruboigłowej, c) inne wymagania: dostęp do badań histopatologicznych.</p>
4.	Program badań prenatalnych	<p>Program badań prenatalnych - poradnictwo i badania biochemiczne Program obejmuje badania: 1) estriol; 2) α-fetoproteina (AFP); 3) gonadotropina kosmówkowa – podjednostka beta (β-HCG); 4) białko PAPP-A - osoczowe białko ciążowe A z komputerową oceną ryzyka wystąpienia choroby płodu.</p>	<p>Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się u kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) wiek powyżej 35 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka; 3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka; 4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą warunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową; 5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) laboratorium wpisane do ewidencji KRDL; 2) badania wykonuje się z zastosowaniem certyfikowanych odczynników i aparatury spełniających obowiązujące standardy i rekomendacje w dziedzinie oceny testów biochemicznych wykonywanych w diagnostyce prenatalnej.</p>

			<p>badan biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.</p>	
		<p>Program badań prenatalnych – poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych</p>	<p>Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się u kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) wiek powyżej 35 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka; 3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka; 4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą warunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową; 5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: co najmniej dwóch lekarzy, w tym co najmniej jeden z kwalifikacjami określonymi w lit. a, a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, który posiada udokumentowane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych, b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii lub inny lekarz specjalista np. pediatrii, genetyki, którzy posiadają udokumentowane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) aparat ultrasonograficzny wyposażony w dwie głowice: convex przezbrzuszny 3,5 – 5(6) MHz i głowicęprzezpochwową 7 – 9 (10) MHz, z opcją kolorowego Dopplera, b) komputer wraz z oprogramowaniem certyfikowanym, umożliwiającym kalkulację ryzyka wystąpienia aneuploidii zgodnie z kryteriami określonymi przez obowiązujące standardy i rekomendacje, wraz z aktualną licencją, c) program komputerowy obliczający ryzyko aberracji chromosomalnych wraz z aktualną licencją .</p>

		<p>Program badań prenatalnych - poradnictwo badania genetyczne 1) klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe - prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów); 2) cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH – hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji -do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH); 3) badania metodami biologii molekularnej</p>	<p>Kryteria kwalifikacji: Badania wykonuje się u kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) wiek powyżej 35 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka; 3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka; 4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą warunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową;</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) laboratorium wpisane do ewidencji KRDL; 2) personel: a) lekarz specjalista genetyki klinicznej b) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją laboratoryjnej genetyki medycznej; 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) mikroskop; b) termocykler; c) wirówka preparacyjna; d) pipeta automatyczna.</p>
		<p>(PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji).</p>	<p>5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.</p>	

		Program badań prenatalnych - pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja, lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza)	Kryteria kwalifikacji Wykonuje się u kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) wiek powyżej 35 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka; 3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka; 4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą warunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową; 5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.	1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii posiadający zaświadczenie kierownika specjalizacji potwierdzające umiejętności w tym zakresie, 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do pobrania materiału płodowego.
5.	Ortodontyczna opieka nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki	Program obejmuje specjalistyczne leczenie ortodontyczne populacji osób z wrodzonymi wadami rozwojowymi typu rozszczepu podniebienia pierwotnego lub wtórnego oraz anomalii twarzy w zakresie zależnym od rozwoju I i II łuku skrzelowego i ograniczenie u nich zniekształceń morfologiczno-czynnościowych w tym zakresie.	1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się chorzy: 1) z całkowitym jedno lub obustronnym rozszczepem podniebienia, zgodnie z następującymi kryteriami kwalifikacyjnymi: a) w okresie przedoperacyjnym: szeroka szczelina, znacznie wysunięta kość przysieczna, b) świadczeniobiorcy w okresie pooperacyjnym: zgryz krzyżowy częściowy boczny łącznie ze zgryzem krzyżowym częściowym przednim lub niedorozwojem przedniego odcinka szczęki u świadczeniobiorców Q37,1 oraz	1. Tryb realizacji świadczenia: ambulatoryjny. 2. Dziedzina medycyny: stomatologia - ortodoncja 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: a) nie mniej niż 1 lekarz dentysta specjalista ortodoncji, b) nie mniej niż 1 lekarz dentysta specjalista ortodoncji z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w leczeniu wad rozwojowych z umiejętnością leczenia aparatami stałymi, c) sformalizowane zasady współpracy z lekarzem specjalistą chirurgii szczękowej lub chirurgii szczękowotwarzowej lub chirurgii stomatologicznej, lekarza specjalisty chirurgii plastycznej, foniatrii oraz

			<p>obustronny zgryz krzyżowy częściowy boczny u świadczeniobiorców Q37,0, 2) z rozszczepem podniebienia pierwotnego obustronnym Q36.0, pośrodkowym Q36.1, jednostronnym Q36.9, zgodnie z następującymi kryteriami kwalifikacyjnymi: a) odwrotny nagryz poziomy pojedynczych siekaczy lub zgryz krzyżowy (boczny), b) miernie nasilony odwrotny nagryz poziomy siekaczy i zębów bocznych, c) znacznie nasilony odwrotny nagryz poziomy siekaczy, odwrotny nagryz zębów bocznych i zgryz otwarty; 3) z rozszczepem wargi (Q36) i rozszczepem podniebienia (Q35), zgodnie z następującymi kryterium kwalifikacyjnym: a) piąty stopień zaburzeń na podstawie wskaźnika okluzyjnego (IOTN), b) u których stwierdzono wady zgryzu zakwalifikowane do 5 stopnia zaburzeń na podstawie wskaźnika okluzyjnego (IOTN) współistniejące z innymi wrodzonymi wadami w obszarze głowy i szyi: zespołem Aperta, zespołem Crouzona, zespołem Downa, zespołem Goldenhara, zespołem Pierre Robin, zespołem obojętnowoczaszkowym, zespołem Treacher Collinsa, połowicznym niedorozwojem twarzy, dysplazją ektodermalną, wadami zgryzu u dzieci porażeniem mózgowym, zespołem długiej twarzy, ankylozą stawów skroniowożuchwowych, zgodnie z następującymi kryteriami kwalifikacyjnymi:</p>	<p>logopeda; 2) organizacja udzielania świadczeń: Poradnia ortodontyczna: 6 godzin dziennie - 5 dni w tygodniu, w tym 1 dzień do godziny 18; 3) dostęp do badań: dostęp do badań RTG lub radiowizjografii (w przypadku braku stosownego urządzenia konieczność zawarcia umowy podwykonawczej); 4) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny - w miejscu udzielania świadczeń.</p>
--	--	--	---	---

			<p>- zaburzone wyrzynanie zębów (z wyjątkiem zębów trzecich trzonowych) na skutek stłoczeń, przemieszczenia, obecności zębów nadliczbowych, zagłębionych zębów mlecznych i innych przyczyn patologicznych, - hipodoncja zębów wymagająca odbudowy protetycznej (więcej niż jeden ząb w kwadrancie) i wcześniejszego leczenia ortodontycznego, - nagryz poziomy przekraczający 9 mm, - odwrotny nagryz poziomy powyżej 3,5 mm z zaznaczoną niewydolnością mięśni i zaburzeniami mowy, - rozszczep wargi i podniebienia, - zagłębione zęby mleczne; 4) z innymi osteochondrodysplazjami Q78 (cherubizm): a) którzy ukończyli 18 rok życia kontynuując leczenie podjęte przed 1 stycznia 2008 r. w ramach realizowanego w latach 2000-2002 Programu wielospecjalistycznej opieki nad dziećmi z całkowitym rozszczepem podniebienia pierwotnego lub wtórnego lub Programu ortodontycznej opieki nad dziećmi z całkowitym rozszczepem podniebienia pierwotnego lub wtórnego lub Programu ortodontycznej opieki nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki, realizowanych w latach 2004 – 2008 i spełniające poniższe kryteria: - znaczne zahamowanie doprzedniego rozwoju szczęki, - znacznej ruchomości kości przysiecznej, - mikrognacja, - progenia, - laterogenia - towarzyszące rozszczepom oraz u tych</p>	
--	--	--	---	--

			<p>osób, u których zabiegi chirurgiczne nie mogły zostać wykonane w okresie aktywnego leczenia ortodontycznego ze względów ogólnomedycznych. 2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Od urodzenia do dnia operacji rozszczepu wargi: u dzieci z szerokimi rozszczepami i trudnościami pobierania pokarmu leczenie za pomocą płytki podniebiennej. Od 1 do 3 roku życia: Masaż wargi, kontrola stanu uzębienia i zgryzu, zachowanie wysokiego standardu higieny jamy ustnej, leczenie zgryzów krzyżowych w przypadku rozszczepów. W przypadku wad zgryzu towarzyszących innym wadom rozwojowym twarzowej części czaszki: kontrola stanu uzębienia i zgryzu, mioterapia, korekta guzków zębów mlecznych. Od 3 do 7 lat: Korekta wad zgryzu: metafilaktyka (uproszczone metody: aparaty standardowe, takie jak płytka przedstonkowa i standardowy korektor zgryzu - trener), leczenie czynnymi aparatami zdejmowanymi. Zachowanie wysokiego standardu higieny jamy ustnej. Od 8 do 10 roku życia: Leczenie zaburzeń zębowo-zgryzowych aparatami zdejmowanymi, w tym aparatami standardowymi i czynnościowymi. W leczeniu tych zaburzeń mogą być stosowane aparaty stałe gruboślukowe lub maska Delaire'a. Od 11 roku życia: Leczenie wad zgryzu zdejmowanymi i stałymi aparatami czynnymi i czynnościowymi. Rehabilitacja protetyczna (wrodzone braki zębów).</p>	
--	--	--	--	--

*) Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną dla świadczenia: Mammografia skryningowa obu piersi

A. Warunki realizacji świadczenia niezależne od metody rejestracji obrazu:

- 1) duże ognisko lampy rtg nie większe, niż 0,3 dla odległości SID równej 60;
- 2) generator wysokiej częstotliwości;
- 3) zakres wysokiego napięcia co najmniej 25-31 kV z możliwością zmian nie więcej, niż co 1 kV;
- 4) automatyczna kontrola ekspozycji (AEC), sterująca co najmniej wartością obciążenia prądowo-czasowego (mAs);
- 5) kratki przeciwrozproszeniowe dwóch formatów, lub kratka przeciwrozproszeniowa z konstrukcją umożliwiającą rejestrację obrazów w 2 formatach;
- 6) alfanumeryczne wyświetlanie parametrów ekspozycji, co najmniej kV, mAs, materiał anody, rodzaj filtra;
- 7) średnia dawka gruczołowa nie większa niż 2.5 mGy przy ocenie z zastosowaniem warunków klinicznych i fantomu z PMMA o grubości 4.5 cm;
- 8) prawidłowe wyniki testów specjalistycznych w zakresie zgodnym z obowiązującymi przepisami w zakresie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych;
- 9) automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji;
- 10) przezierna osłona stanowiska technika z materiału o ekwiwalencie co najmniej 0,5 mm Pb;
- 11) szkło powiększające 5x z soczewką o średnicy co najmniej 10 cm;
- 12) negatoskop:
 - a) dedykowany mammografii z konstrukcyjną możliwością ograniczania pola świecenia do wielkości ocenianych błon mammograficznych (np. negatoskop żaluzjowy lub automatyczny),
 - b) jasność powierzchni negatoskopu regulowana w zakresie co najmniej w zakresie od 3000 cd/m² do 6000 cd/m²

B. Warunki realizacji świadczenia dotyczące mammografii z rejestracją obrazu metodą analogową)

mammograf:

– anoda ze ścieżką molibdenową i z filtrami molibdenowym (Mo) i rodowym (Rh), – kasety dwóch formatów (18x24 i 24x30) z ekranami z ziem rzadkich, dedykowane przez producenta do mammografii, – błony mammograficzne, – kamera identyfikacyjna z możliwością zapisu danych pacjentki i warunków badania na błonie;

b) wywoływarka:

– przeznaczona wyłącznie dla potrzeb mammografii (w miejscu) lub system dzienny RTG-mammograficzny przeładowywania kaset – miniloader przenośny, – zapewniony stały, autoryzowany serwis, – protokół wykonanej optymalizacji procesów wywoływania dla parametrów wymaganych przy wywoływaniu obrazów mammograficznych;

c) zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii analogowej:

– sensytmometr (powtarzalność naświetlania $\pm 2\%$), – densytmometr (dokładność odczytu $\pm 0,02$ dla gęstości optycznej 1,0; powtarzalność odczytu $\pm 1\%$): preferencje dla densytmometrów z możliwością punkowego pomiaru gęstości optycznej w dowolnym miejscu

na błonie, – fantom do oceny jakości obrazu wykonany z PMMA o grubości 4,5 cm, zawierający następujące elementy:

klin aluminiowy 10-stopniowy do oceny kontrastu obrazu,

co najmniej 5 elementów niskokontrastowych do oceny widoczności obiektów o progowym kontraście,

• fantom do wyznaczania rozdzielczości wysokokontrastowej w kierunku prostopadłym i równoległym do osi anoda-katoda, – wszystkie elementy fantomu powinny być umieszczone tak, aby obszar nad komorą systemu AEC w położeniu przy ścianie klatki piersiowej pozostawał pusty,

– dodatkowa płyta fantomowa z PMMA o grubości 2 cm, – lupa do ceny rozdzielczości wysokokontrastowej (powiększenie 7 do 8x), – termometr elektroniczny (dokładność wskazań $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, powtarzalność $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$),

– test przylegania błona – folia wzmacniająca, – miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$),

C. Warunki realizacji świadczenia dotyczące mammografii z cyfrową pośrednią (CR) i bezpośrednią (DDR) rejestracją obrazu

1. Wymagania dla mammografii cyfrowej z pośrednią rejestracją obrazu (CR)

a) mammograf

– anoda ze ścieżką molibdenową i z filtrami molibdenowym (Mo) i rodowym (Rh),

b) kasety i stanowisko do odczytu płyt pamięciowych

– kasety o wymiarach 18x24 cm i 24x30 cm z płytami pamięciowymi (CR) umożliwiającymi skanowanie z rozdzielczością co najmniej 20 pikseli/mm, – skaner umożliwiający skanowanie płyt pamięciowych dedykowanych do mammografii o wymiarach 18x24 cm i 24x30 cm z płytami pamięciowymi (CR) z rozdzielczością co najmniej 20 pikseli/mm, – oprogramowanie dedykowane przez producenta do akwizycji obrazów mammograficznych z płyt pamięciowych (CR);

2. Wymagania dla mammografii cyfrowej z bezpośrednią rejestracją obrazu (DDR)

– detektor cyfrowy (DR) o wymiarach: minimum 23 x 29 cm, – wymagane formaty obrazu: minimum 23 x 29 cm oraz 18 x 23 cm;

3. Inne wymagania dla mammografii z cyfrową pośrednią (CR) i bezpośrednią (DDR) rejestracją obrazu

a) konsola technika

– monitor obsługowy dla technika LCD minimum 17", – matryca obrazów [piksel] x [piksel] minimum 1280x1024 pikseli (min. 1,3MP), – nanoszenie znaczników mammograficznych w postaci graficznej i literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej, – wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia, – komunikacja poprzez DICOM 3.0, – protokoły komunikacji, – możliwość ręcznego wprowadzenia danych demograficznych świadczeniobiorcy lub pobranie tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenia ich z obrazem cyfrowym, – możliwość archiwizacji badań lokalnym archiwum i w systemie PACS, – możliwość automatycznej dystrybucji obrazów do zdefiniowanych wcześniej miejsc, – możliwość automatycznego wprowadzenia parametrów ekspozycji i połączenia ich z obrazem cyfrowym;

b) stanowisko opisowe dla lekarza

– pamięć operacyjna: minimum 2 GB RAM, – 2 monitory obrazowe medyczne skalibrowane pod DICOM, z dedykowaną kartą graficzną zapewniającą co najmniej 10 bitowe odwzorowanie skali szarości (co najmniej 1024 poziomy skali szarości), – monitory fabrycznie parowane, – przekątna monitora nie mniejsza niż 21", – prezentacja obrazu w pionie, – rozdzielczość każdego monitora nie mniejsza niż 2000 pikseli x 2500 pikseli, (5MP), – kontrast każdego monitora nie mniejszy niż 700 : 1, – luminancja: minimum 500 cd/m², – oprogramowanie obsługowe zapewniające możliwość umieszczenia na ekranie obrazu cc bok do boku oraz obrazu MLO piersi prawej po stronie lewej a obrazu MLO piersi lewej po stronie prawej; możliwość wyłączenie paska narzędzi; zalecana kompatybilność z oprogramowaniem do komputerowego wspomaganie diagnozy (typu CAD), – komunikacja poprzez DICOM 3.0;

c) zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii cyfrowej

– obrazy testowe TG18 – QC, SMPTE, – jednorodny fantom o grubości 4,5 cm z PMMA o wymiarach pozwalających na pokrycie całego detektora, – miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$), – stała współpraca z pracownią pomiarową lub fizykiem mającymi uprawnienia do wykonywania testów specjalistycznych w zakresie mammografii;

d) kamera cyfrowa do wydruków obrazów mammograficznych

– technologia sucha, rozdzielczość minimum 508 DPI, D_{\max} minimum 3,6, formaty dostępnych błon co najmniej 18x24 i 24x30 cm; głębia skali szarości co najmniej 12 bitów (4096 poziomów skali szarości).

D. Warunki realizacji świadczenia dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej

– lampa rentgenowska z małym ogniskiem dedykowanym do wykonywania zdjęć powiększonych, nie większym, niż 0,15, – możliwość wykonywania zdjęć z powiększeniem co najmniej 1,5, – system do zdjęć z punktową kompresją, – możliwość obrotu ramienia mammografu do pozycji 180° (stolik na górze, lampa na dole);

E. Warunki realizacji świadczenia dotyczące kontroli jakości

Prowadzenie kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności: – podleganie scentralizowanemu systemowi kontroli jakości, – dokumentacja wyników podstawowych testów kontroli jakości, – aktualna dokumentacja rocznych testów specjalistycznych, – stosowanie systemu podwójnego odczytu obrazów mammograficznych, – stosowanie się do wszystkich aktualnie obowiązujących klinicznych kryteriów jakości obrazu, – stosowanie się do aktualnie obowiązujących zaleceń dotyczących dawek promieniowania.

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia wprowadza zmianę brzmienia 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 i Nr 211, poz. 1643). Stanowi on wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31 d 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 jest określenie w zakresie programów zdrowotnych wykazu świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem sposobu finansowania oraz warunków realizacji świadczeń gwarantowanych.

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.

Niniejszą nowelizacją wprowadza się do dotychczasowego brzmienia załącznika następujące zmiany:

L.p	dotychczasowe brzmienie	nowe brzmienie	Różnice i uwagi
1.	Leczenie raka piersi trastuzumabem	Leczenie raka piersi trastuzumabem i lapatynibem w skojarzeniu z kapacytabiną	Do programu dopisano leczenie nową substancją czynną: lapatynib w skojarzeniu z kapacytabiną w rozpoznaniu miejscowo zaawansowanego i uogólnionego raka piersi w udokumentowanej progresji choroby po uprzednim leczeniu z udziałem antracyklin lub taksoidów oraz trastuzumabu. Poszerzono badanie w celu określenia nadekspresji receptora HER2 o alternatywną badanie CISH. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
2.		Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych cynacalcet	Nowy program terapeutyczny.
3.	Leczenie glejaków mózgu temozolamidem	Leczenie glejaków mózgu temozolamidem	Wprowadzono podział na leczenie dorosłych z nowozdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym gdzie uszczegółowiono kryteria kwalifikacji w punkcie 1 do histologicznie nowo rozpoznanych złośliwych glejaków GIII i GIV

			<p>oraz na leczenie dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych z glejakiem złośliwym wykazującym wznowę lub progresję po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym lub radioterapii z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do ponownego zastosowania leczenia chirurgicznego i radioterapii. Dla tych pacjentów określono nowe kryteria kwalifikacji.</p> <p>W związku z powyższym zmienione zostały schematy dawkowania leku i wprowadzono podział na monoterapię i terapię skojarzoną z radioterapią.</p> <p>Wyszczególniono wykaz badań przy kwalifikacji.</p> <p>Podzielono wykaz badań przy monitorowaniu leczenia na monoterapię i terapię skojarzoną z radioterapią oraz ograniczono wykaz badań koniecznych do monitorowania leczenia.</p> <p>Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.</p>
4.	Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej Imatinib Dasatinib	Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej Imatinib Dasatinib Nilotinib	<p>Włączono do programu nową substancję leczniczą nilotinib. Określono dla niej kryteria kwalifikacji do włączenia i wyłączenia z programu, czas leczenia w programie, wykaz badań niezbędnych do kwalifikacji do programu, monitorowanie leczenia.</p> <p>Imatinib i dasatinib – z kryteriów wyłączenia z programu został usunięty pkt: toksyczność hematologiczna lub pozahematologiczna w stopniu 3 lub 4 – która przejawia się pomimo przerw w leczeniu.</p> <p>Dasatinib – w kryteriach kwalifikacji w punkcie: świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni imatinibem: u których brak jest częściowej odpowiedzi cytogenetycznej po 12 miesiącach, uszczegółowiono o słowo częściowej.</p> <p>Zmieniono schemat dawkowania dasatinibu.</p> <p>Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.</p>
5.	Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) imatinib	Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) imatinib	<p>Zmieniono kryteria kwalifikacji i wykaz badań przy kwalifikacji i rozszerzono dawkowanie o podawanie leków w przypadku progresji.</p> <p>Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.</p>
6.	Leczenie chłoniaków złośliwych rituximab	Leczenie chłoniaków złośliwych	Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
7.	Leczenie nadpłytkowości samoistnej Anagrelidum	Leczenie nadpłytkowości samoistnej anagrelidum	Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
8.	Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci leuprorelinum triptorelinum	Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci leuprorelinum triptorelinum	<p>skorygowano pomyłkę pisarską w części badania do kwalifikacji: zamiast FSO wpisano FSH.</p> <p>Przy leczeniu triptoreliną zmieniono częstość podawania leku.</p> <p>Zmieniono zasady monitorowania leczenia.</p> <p>Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.</p>
9.	Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci immunoglobulinum	Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci immunoglobulinum	<p>W części dawkowanie usunięto zapis: 1 ampulka preparatu podskórnego zawiera 1.6 g 16% preparatu gammaglobulin.</p> <p>Preparaty mogą być przetaczane od 12-go roku życia.</p> <p>Uszczegółowiono zakres badań przy kwalifikacji oraz opis w monitorowaniu leczenia.</p> <p>Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.</p>
10.	Leczenie dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy Botulinum toxinum typus a	Leczenie dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy Botulinum toxinum typus a	Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
11.	Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym Botulinum toxinum typus a	Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym Botulinum toxinum typus a	<p>Zmieniono dawkowanie leku w programie.</p> <p>Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.</p>
12.	Leczenie stwardnienia rozsianego	Leczenie stwardnienia rozsianego	W zakresie kryteriów kwalifikacji do leczenia octanem glatirameru dopisano kolejny punkt tj.:

	Interferonum beta lub glatirameri acetat	Interferonum beta lub glatirameri acetat	przeciwwskazania do stosowania interferonu beta. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
13.	leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (rzs) i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (mizs) o przebiegu agresywnym infiximab etanercept adalimumab rituximab leflunomid	leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (rzs) i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (mizs) o przebiegu agresywnym infiximab etanercept adalimumab rituximab leflunomid methotrexat (podskórny)	Zmieniono zasady leczenia w programie wprowadzając przed leczeniem czynnikami biologicznymi o leczenie methotrexatem podskórnym. Uszczegółowiono zasady i kryteria podawania leków w programie. Określono definicję i sposób wskazywania terapii inicjującej..
14.	leczenie niedokrwistości w przebiegu pnn darbopoetyna alfa erytropoetyna beta epoetyna alfa epoetyna beta	leczenie niedokrwistości w przebiegu pnn darbopoetyna alfa erytropoetyna beta epoetyna alfa epoetyna beta	Skorygowano zapis nazwy badania przy kwalifikacji z TRAT na TSAT – usunięcie pomyłki pisarskiej Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
15.	leczenie choroby gaucher'a imiglucerasum	leczenie choroby gaucher'a imiglucerasum	Uszczegółowiono kryteria klasyfikacji do leczenia w programie (m.in. Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich). Uszczegółowiono określenia czasu leczenia w programie dopisując, iż wyłączenia z leczenia może oprócz lekarza prowadzącego dokonać Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich. Uszczegółowiono kryteria wyłączenia. Rozszerzono dawkowanie jak również dopisano badania przy kwalifikacji oraz monitorowanie leczenia. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
16.	leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki somatotropinum	leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki somatotropinum	Zmodyfikowano zestaw badań do kwalifikacji oraz w monitorowaniu leczenia. Rozszerzono kryteria wyłączenia z programu . Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
17.	leczenie niskorosłych dzieci z zespołem turnera somatotropinum	leczenie niskorosłych dzieci z zespołem turnera somatotropinum	Zmodyfikowano zestaw badań do kwalifikacji oraz w monitorowaniu leczenia. Rozszerzono kryteria wyłączenia z programu . Dopisano określenie czasu leczenia w programie. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
18.	leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek somatotropinum	leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek somatotropinum	Zmodyfikowano zestaw badań do kwalifikacji oraz w monitorowaniu leczenia. Rozszerzono kryteria wyłączenia z programu . Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
19.	leczenie dzieci z zespołem prader – willi somatotropinum	leczenie dzieci z zespołem prader – willi somatotropinum	Zmodyfikowano zestaw badań do kwalifikacji oraz w monitorowaniu leczenia. Rozszerzono kryteria wyłączenia z programu . Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
20.	leczenie choroby hurler laronidaza	leczenie choroby hurler laronidaza	Zmieniono kryteria kwalifikacji do programu oraz zestaw badania do kwalifikacji. Rozszerzono kryteria wyłączenia z programu. Rozszerzono monitorowanie. Zmiana zapisu przy dawkowaniu leku: Podawanie leku powinno być nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z MPS I lub innych dziedzicznych zaburzeń metabolizmu. Z uwagi na możliwość występowania objawów niepożądanych, z wstrząsem włącznie, lek należy podawać przy bezpośrednim dostępie do leków, sprzętu i aparatury ratującej życie. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
21.	leczenie przewlekłego wzw typu b lub c	leczenie przewlekłego wzw typu b lub c	Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.

	lamiwudinum interferonum alfa pegylowany interferonum alfa recombinatum interferonum alfa naturale	lamiwudinum interferonum alfa pegylowany interferonum alfa recombinatum interferonum alfa naturale	
22.	leczenie przewlekłego wzw typu b w oporności na lamiwudynę adefowir, entekawir	leczenie przewlekłego wzw typu b w oporności na lamiwudynę adefowir, entekawir	Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
23.	leczenie choroby leśniowskiego crohna infliksymab adalimumab	leczenie choroby leśniowskiego crohna infliksymab adalimumab	Ze względu na umieszczenie budesonidum w wykazie leków refundowanych, substancja ta została usunięta z programu terapeutycznego. W programie pozostały jedynie leki biologiczne do stosowania w ciężkiej postaci choroby Leśniowskiego Crohna. Zmieniono dawkowanie w adalimumabie oraz rozszerzono zapis przy dawkowaniu infliksimabu. Rozszerzono opis w kryteriach kwalifikacji u dzieci i dorosłych. Naniesiono zmiany w określeniu czasu leczenia w programie, gdzie jedna z terapii określono terapią inicjującą. Zmieniono dawkowanie u dzieci i dorosłych. Naniesiono zmiany w monitorowaniu leczenia. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
24.	leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego (plazmocytozowego) bortezomib	leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego (plazmocytozowego) bortezomib	Zmieniono kryteria kwalifikacji, jak również naniesiono zmiany w dawkowaniu i w badaniach przy kwalifikacji oraz monitorowaniu leczenia Rozszerzono zapisy określenia czasu leczenia w programie. Usunięto jeden z kryteriów wyłączenia z programu. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
25.	leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego bosentan sildenafil iloprost	leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego bosentan sildenafil iloprost treprostinil – terapia skojarzona / iloprost + sildenafil /	Dodano do programu leczenie treprostinilem i terapię skojarzoną iloprost+sildenafil. Zmieniono kryteria kwalifikacji do programu oraz kryteria wyłączenia. Naniesiono zmiany w dawkowaniu i w badaniach przy kwalifikacji oraz monitorowaniu leczenia. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
26.	zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią a i b koncentraty czynników krzepnięcia viii, ix	zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią a i b koncentraty osoczopochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia odpowiednio czynnika viii lub czynnika ix; koncentraty rekombinowanych czynników krzepnięcia odpowiednio czynnika viii lub czynnika ix minimum drugiej generacji.	Zmiana w zakresie schematu prowadzonej terapii. Zastosowano podział na pierwotną i wtórną profilaktykę. Zmianie uległy koncentraty czynników krzepnięcia tj.: -pierwotna profilaktyka (kontynuacji leczenia) osoczopochodnymi czynnikami krzepnięcia -pierwotną profilaktykę nowozdiagnozowanych rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia. Wtórna profilaktyka – koncentraty osoczopochodnych czynników krzepnięcia. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
27.	leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą tobramycynum	leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą tobramycynum	Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
28.	leczenie choroby pompego αglukozydaza alfa	leczenie choroby pompego αglukozydaza alfa	Uszczegółowiono kryteria klasyfikacji do leczenia w programie (m.in. Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych). Uszczegółowiono określenia czasu leczenia w programie dopisując, iż wyłączenia z leczenia może oprócz lekarza prowadzącego dokonać

			Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich. Rozszerzono kryteria wyłączenia uszczegółowiając. Zmieniono zapis w dawkowaniu. Zmieniono badania przy kwalifikacji oraz monitorowanie leczenia. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
29.	leczenie mukopolisacharydozy typu ii (zespół huntera) idursulfasum	leczenie mukopolisacharydozy typu ii (zespół huntera)	Uszczegółowiono kryteria klasyfikacji do leczenia w programie (m.in. Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich). Rozszerzono opis kwalifikacji i badania do kwalifikacji.. Zmiany w kwalifikacji i monitorowaniu uległy zmianom. Uszczegółowiono określenia czasu leczenia w programie dopisując, iż wyłączenia z leczenia może oprócz lekarza prowadzącego dokonać Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich. Rozszerzono zapis przy dawkowaniu leku. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
30.	leczenie mukopolisacharydozy typu vi (zespół maroteaux– lamy) galsulfasum	leczenie mukopolisacharydozy typu vi (zespół maroteaux– lamy) galsulfasum	Uszczegółowiono kryteria klasyfikacji do leczenia w programie (m.in. Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich). Rozszerzono opis kwalifikacji i badania do kwalifikacji.. Zmiany w kwalifikacji i monitorowaniu uległy zmianom. Uszczegółowiono określenia czasu leczenia w programie dopisując, iż wyłączenia z leczenia może oprócz lekarza prowadzącego dokonać Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich. Rozszerzono zapis przy dawkowaniu leku. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
31.	leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem igf-1 mecaseerminum	leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem igf-1 mecaseerminum	Uszczegółowiono kryteria kwalifikacji do leczenia w programie (m.in. o Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu). Zmieniono sposób monitorowania leczenia... Uszczegółowiono określenia czasu leczenia w programie dopisując, iż wyłączenia z leczenia może oprócz lekarza prowadzącego dokonać Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu. Zmieniono opis warunków dla świadczeniodawców.
32.		leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem ranibizumabum	Nowy program terapeutyczny.
33.	program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej	program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej	Zawężono kryteria leczenia do świadczeniobiorców: - którzy nie ukończyli 18 r.ż. - którzy ukończyli 18rż w momencie włączenia do programu i byli już leczeni w ramach umów o udzielanie w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej przez NFZ, w przypadku braku progresji choroby.
34.	leczenie raka jelita grubego irinotecanum// fluorouracilum// calcii folinas		Usunięto program ze względu na zmianę sposobu finansowania leczenia - w ramach katalogu chemioterapii.
35		leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lekami modyfikującymi o dużej i umiarkowanej aktywności choroby w warunkach ambulatoryjnych metotretksat podskórny	Nowy program terapeutyczny
36		leczenie inhibitorami tnf- α świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią	Nowy program terapeutyczny

		zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa adalimumab etanercept infliksimab	
37		Leczenie raka nerki sunitynib	Nowy program terapeutyczny

W dniu 3 listopada 2009 roku, pismami o sygnaturze MZ-PLE-460-9759-1/EM/09 oraz MZ-PLE-460-9759-2/EM/09, Minister Zdrowia wystąpił do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej ze zleceniem przygotowania rekomendacji w sprawie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 31 a-c 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.). W dniu 16 grudnia 2009 roku rzeczony rekomendacje zostały przekazane do Ministra Zdrowia pismami o sygnaturze AOTM/SK/JTM/223/1209/2009 oraz AOTM/SK/ŁA/226/1211/2009.

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 został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Podmioty, o których mowa w art. 7 tej ustawy, będą mogły zgłosić zainteresowanie przedmiotowym projektem.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, gdyż nie narusza zasady niedyskryminacji pomiędzy producentami krajowymi a producentami pochodzącymi z państw UE/EOG.

Ocena Skutków Regulacji

1. 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia 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.

2.2. Konsultacje społeczne

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został 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 został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Szacuje się, iż koszty projektowanych zmian zmieszczą się w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia na 2010 rok. Uruchomienie nowych programów terapeutycznych nie spowoduje zwiększenia wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia gdyż świadczenie te były dotychczas finansowane w ramach innych procedur NFZ.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego projektu 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

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

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