

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia 2011 r.

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

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

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 i Nr 211, poz. 1643 oraz z 2010 r. Nr 5, poz. 29 i Nr 75, poz. 487):

- 1) w załączniku w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”:
 - a) tabela 21 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1,
 - b) tabela 35 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2,
 - c) dodaje się tabelę „43 Leczenie zaawansowanego włókniakomięsa guzowatego skóry” w brzmieniu określonym w załączniku nr 3
- do niniejszego rozporządzenia;
- 2) § 5 rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

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

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i poz. 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390 i Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 662, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Alina Budziszewska-Makulska
Za zgodność pod względem
prawnym informacyjnym

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

06.09.2011
Anna Kitek

„§ 5. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji określa załącznik do rozporządzenia.”;

3) uchyla się część I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” załącznika do rozporządzenia.

§ 2. Osoby, które przed dniem 1 stycznia 2012 r. zostały zakwalifikowane do terapeutycznych programów zdrowotnych określonych w załączniku do rozporządzenia, o którym mowa w §1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, kontynuują leczenie po tym dniu, zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie 15 października 2011 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2 i 3 oraz § 2, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

MINISTER ZDROWIA

21. LECZENIE PRZEWLEKLEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B (ICD-10 B 18.1)			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>1. Kryteria Kwalifikacji</p> <p>1.1. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy w wieku powyżej 3 lat, chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B, charakteryzujący się obecnością HBV DNA w surowicy oraz antygeny HBs przez czas dłuższy niż 6 miesięcy oraz spełniający dwa spośród trzech poniższych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poziom wirerii HBV DNA powyżej 2 000 IU/mL dla osób HBe (-) i powyżej 20 000 IU/mL dla osób HBe(+); 2) aktywność AlAT przekraczająca górną granicę normy w co najmniej trzech oznaczeniach wykonanych w okresie nie krótszym niż trzy miesiące i nie dłuższym niż 12 miesięcy; 3) zmiany histologiczne w wątrobie potwierdzające rozpoznanie przewlekłego zapalenia wątroby; w uzasadnionych przypadkach w ocenie stopnia nasilenia włóknienia wątrobowego można uwzględnić nieinwazyjne metody badania o potwierdzonej naukowo wiarygodności diagnostycznej: <ol style="list-style-type: none"> a) badanie elastograficzne, fibroscan, b) badanie metodą fibrotest. <p>1.2. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy z marskością wątroby oraz z wykrywalnym HBV DNA niezależnie od poziomu transaminaz (świadczeniobiorcy z niewyrównaną marskością wątroby są leczeni w trybie pilnym, z zastrzeżeniem ust. 4 pkt 1).</p> <p>1.3. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy</p>	<p>1. Interferony:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) interferon pegylowany alfa-2a: - roztwór do wstrzykiwań: 135µg/0,5ml oraz 180µg/0,5ml; 2) interferon rekombinowany alfa-2a: <ol style="list-style-type: none"> a) ampułkostrzykawki zawierające 3 mln j.m/0,5 ml, b) ampułkostrzykawki zawierające 6 mln j.m/0,5 ml, c) ampułkostrzykawki zawierające 9 mln j.m/0,5 ml; 3) interferon rekombinowany alfa-2b - wielodawkowy automatyczny dozownik po 18 MIU, 30 MIU lub 60 MIU, zawierający 1,2 ml roztworu o stężeniu 15 mln j.m./ml (6 dawek po 3 mln j.m.) lub 25 mln j.m./ml (6 dawek po 5 mln j.m.), lub 50 mln j.m./ml (6 dawek po 10 mln j.m.); 4) naturalny interferon leukocytarny: <ol style="list-style-type: none"> a) ampułki po 3 000 000 j.m., b) ampułki po 6 000 000 j.m. <p>Interferony dawkuje się zgodnie z zaleceniami zawartymi w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych. Czas leczenia interferonami nie może przekroczyć 48 tygodni.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poziom wirerii HBV DNA; 2) oznaczenie antygeny HBs; 3) oznaczenie antygeny HBe; 4) oznaczenie przeciwciał anti-HBe; 5) oznaczenie przeciwciał anti-HCV; 6) oznaczenie przeciwciał anti-HIV; 7) morfologia krwi; 8) oznaczenie poziomu AlAT; 9) proteinogram; 10) oznaczenie poziomu glukozy; 11) czas lub wskaźnik protrombinowy; 12) oznaczenie autoprzeciwciał; 13) oznaczenie poziomu TSH; 14) oznaczenie poziomu fT4 lub fT3; 15) oznaczenie stężenia mocznika i kreatyniny; 16) USG jamy brzusznej; 17) biopsja wątroby – w przypadkach uzasadnionych kryteriami kwalifikacji; 18) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym. <p>2. Monitorowanie leczenia interferonem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w dniu rozpoczęcia terapii: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, b) oznaczenie poziomu AlAT, c) czas lub wskaźnik protrombinowy, d) oznaczenie stężenia kreatyniny, 	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób zakaźnych lub transplantologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym, lub 3) hospitalizacji <p>Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr SMPT-WZW dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>

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

<p>produktów leczniczych.</p> <p>5. Kryteria wyłączenia z leczenia interferonem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) brak odpowiedzi po 12 tygodniach leczenia definiowanej jako zmniejszenie poziomu wirerii HBV DNA o co najmniej 1 log₁₀; 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości lub nietolerancji na substancję czynną lub pomocniczą; 3) choroby lub stany wymienione w ust. 4 ujawnione w trakcie leczenia interferonem. <p>6. W przypadkach niemożności zastosowania interferonów lub ich nieskuteczności należy rozważyć stosowanie analogów nukleozydowych lub nukleotydowych.</p> <p>6.1. U pacjentów HBeAg (-) leczenie należy rozpocząć od lamiwudyny, a u osób HBeAg (+) leczenie należy rozpocząć od innego analogu nukleozydowego lub nukleotydowego stosowanego w monoterapii. W ramach programu stosuje się następujące analogi nukleozydowe lub nukleotydowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adefowir, entekawir lub tenofovir – u pacjentów HBeAg (+) oraz HBeAg (-); 2) lamiwudynę – u pacjentów HBeAg (-). <p>6.2. Po pierwszych 12 tygodniach leczenia analogami nukleozydowymi lub nukleotydowymi należy ocenić ich skuteczność. Dla kontynuacji leczenia określonym analogiem nukleozydowym lub nukleotydowym konieczne jest obniżenie początkowych wartości wirerii HBV DNA co najmniej o 1 log₁₀.</p> <p>6.3. W uzasadnionych przypadkach leczenie określonym analogiem nukleozydowym lub nukleotydowym może być kontynuowane do 24 tygodnia, do ponownej oceny skuteczności, zgodnie z ust. 6.4.</p> <p>W innych przypadkach należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku lekooporności i sprawdzeniu adherencji pacjenta do leczenia.</p>		<p>4. Monitorowanie leczenia analogami nukleozydów lub nukleotydów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w dniu rozpoczęcia terapii: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, b) oznaczenie poziomu AlAT, czas lub wskaźnik protrombinowy, c) oznaczenie stężenia kreatyniny, d) oznaczenie poziomu AFP; 2) w 4, 12, 24, 48 tygodniu: <ol style="list-style-type: none"> a) oznaczenie stężenia kreatyniny, b) morfologia krwi, c) oznaczenie poziomu AlAT; 3) w 12 tygodniu - poziom wirerii HBV DNA; 4) w 24 i następnie co 24 tygodnie: <ol style="list-style-type: none"> a) oznaczenie antygenu HBsAg, b) oznaczenie antygenu HBeAg, c) oznaczenie przeciwciał anty-HBe, d) poziom wirerii HBV DNA, e) oznaczenie lekooporności przy jej podejrzeniu; 5) w 48 tygodniu i następnie co 48 tygodni: <ol style="list-style-type: none"> a) czas lub wskaźnik protrombinowy, b) proteinogram, c) oznaczenie poziomu AFP, d) USG jamy brzusznej.
---	--	---

<p>6.4. Po 24 tygodniach terapii należy ponownie ocenić jej skuteczność poprzez ilościowe oznaczenie poziomu wirerii HBV DNA. W wypadku niewykrywalnego HBV DNA leczenie należy kontynuować do osiągnięcia punktu końcowego leczenia. W innym wypadku należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku wirogramu i sprawdzeniu adherencji pacjenta do leczenia.</p> <p>6.5. U świadczeniobiorców HBeAg (-), uprzednio nieleczonych, poddanych terapii lamiwudyną, u których stwierdza się spadek wirerii HBV DNA w 24 tygodniu powyżej 1 log₁₀ można kontynuować podawanie leku do osiągnięcia niewykrywalnego HBV DNA w 48 tygodniu.</p> <p>7. W przypadku wyczerpania opcji terapeutycznych i nieuzyskania nieoznaczalnej wirerii HBV DNA, zwłaszcza u pacjentów z marskością wątroby, w przypadkach uzasadnionych, należy rozważyć leczenie równocześnie dwoma analogami nukleozydowymi albo interferonem, z zastrzeżeniem ust. 4 pkt 1. Wniosek na taki sposób leczenia powinien być pozytywnie zaopiniowany przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chorób zakaźnych i zaakceptowany przez konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych.</p> <p>8. Określenie czasu leczenia w programie.</p> <p>8.1. Leczenie można zakończyć u osób leczonych dłużej niż rok, po stwierdzeniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) serokonwersji w układzie „s” lub 2) dwukrotnie ujemnych wyników oznaczenia HBV DNA wykonanych w odstępach co najmniej 3 miesięcy. <p>Badania wykonuje się w medycznym laboratorium diagnostycznym posiadającym odpowiedni certyfikat jakości.</p> <p>8.2. W przypadku pacjentów z marskością wątroby i po przeszczepach narządowych terapię należy stosować bez ograniczeń czasowych.</p>		
---	--	--

Załącznik nr 2 do rozporządzenia

Ministra Zdrowia z dnia(poz.)

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

<p>wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy oraz raka podstawnomórkowego skóry;</p> <p>12) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi:</p> <p>a) wyniki badań czynności wątroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta), - aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 5-krotnie górnej granicy normy, <p>b) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy,</p> <p>c) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - liczba płytek krwi większa lub równa $10^5/\text{mm}^3$, - bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych większa lub równa $1500/\text{mm}^3$, - poziom hemoglobiny większy lub równy 9,5 g/dl; <p>13) czynność tarczycy prawidłowa lub wyrównana farmakologicznie;</p> <p>14) nieobecność niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.2 Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>1.3 Kryteria wyłączenia z programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku; 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na sunitynib lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 3) nawracająca lub nie akceptowalna 	<p>zakończenie leczenia.</p> <p>2. Sorafenib</p> <p>2.1 Sorafenib jest stosowany w dobowej dawce 800 mg (2 razy dziennie po 2 tabletki zawierające 200 mg) bez przerw.</p> <p>2.2 W przypadku wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku aż do zmniejszenia się ich nasilenia oraz należy rozważyć zmniejszenie dobowej dawki sorafenibu do 400 mg dziennie (2 tabletki po 200 mg 1 raz dziennie).</p> <p>2.3 Jeżeli ciężkie działania niepożądane nie zmniejszą swojego nasilenia w ciągu 4 tygodni mimo przerwania podawania leku należy zakończyć leczenie.</p> <p>2.4 Jeżeli pomimo redukcji dawki do 400 mg dziennie istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane ponownie wystąpią należy zredukować dawkę leku do 400 mg podawanych co drugi dzień.</p> <p>2.5 Dalsze redukcje dawki leku nie są możliwe – ponowne pojawienie się istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych nakazuje zakończenie leczenia.</p> <p>3. Ewerolimus</p> <p>3.1 Ewerolimus jest stosowany w dobowej dawce 10 mg (1 raz dziennie 2 tabletki zawierające 5 mg) bez przerw.</p> <p>2.2 W przypadku wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku aż do zmniejszenia się ich nasilenia oraz</p>	<p>14) badanie KT klatki piersiowej i jamy brzusznej;</p> <p>15) badanie RTG klatki piersiowej;</p> <p>16) badanie KT lub MR mózgu – w przypadku osób z podejrzeniem przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego (tj. w przypadku objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz u osób po wcześniejszej resekcji przerzutów);</p> <p>17) elektrokardiogram (EKG);</p> <p>18) pomiar ciśnienia tętniczego;</p> <p>19) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia hemoglobiny; 3) oznaczenia stężenia kreatyniny; 4) oznaczenie stężenia bilirubiny; 5) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 7) oznaczenie aktywności LDH; 8) oznaczenie aktywności fosfatazy alkalicznej. <p>Badania wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) co 6 tygodni – w przypadku leczenia sunitynibem; 2) co 4 tygodnie – w przypadku leczenia sorafenibem; 3) co 4 tygodnie – w przypadku leczenia ewerolimusem. <p>3. Monitorowanie skuteczności</p>
---	--	--

<p>toksyczność powyżej 3 stopnia według skali WHO;</p> <p>4) utrzymujący się stan sprawności 70 lub niższy według skali Karnofsky'ego;</p> <p>5) wystąpienie objawów zastoinowej niewydolności serca, ostrych incydentów niewydolności serca, ostrych incydentów nadciśnienia tętniczego oraz niestabilnych zaburzeń rytmu serca wymagających leczenia;</p> <p>6) istotne pogorszenie jakości życia w trakcie stosowania leku.</p> <p>2. Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sorafenib.</p> <p>2.1 Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) rozpoznanie jasnokomórkowego raka nerki lub mieszanego raka nerkowokomórkowego z przeważającym (powyżej 60% utkania) komponentem jasnokomórkowym potwierdzone badaniem histopatologicznym z materiału operacyjnego, biopsji guza nerki lub ogniska przerzutowego;</p> <p>2) nowotwór w stadium zaawansowanym (pierwotne uogólnienie lub nawrót po pierwotnym leczeniu chirurgicznym);</p> <p>3) udokumentowane niepowodzenie wcześniejszej immunoterapii z zastosowaniem interferonu alfa lub udokumentowane przeciwwskazania do dalszego stosowania interferonu alfa;</p> <p>4) uprzednie wykonanie nefrektomii;</p> <p>5) udokumentowana obecność przerzutów narządowych;</p> <p>6) zmiany możliwe do obiektywnej oceny w badaniach obrazowych metodą KT lub MR z zastrzeżeniem konieczności potwierdzenia zmian w układzie kostnym przy użyciu konwencjonalnej RTG lub MR;</p> <p>7) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (dopuszczalne wcześniejsze usunięcie przerzutów);</p> <p>8) stan sprawności 80-100 wg skali Karnofsky'ego;</p> <p>9) korzystne lub pośrednie rokowanie według skali</p>	<p>należy rozważyć zmniejszenie dobowej dawki ewerolimusu do 5 mg dziennie (1 tabletkę po 5 mg 1 raz dziennie).</p> <p>2.3 Jeżeli ciężkie działania niepożądane nie zmniejszą swojego nasilenia w ciągu 4 tygodni mimo przerwania podawania leku należy zakończyć leczenie.</p> <p>2.4 Jeżeli pomimo redukcji dawki do 5 mg dziennie istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane ponownie wystąpią należy zakończyć leczenie.</p>	<p>leczenia:</p> <p>1) Badanie KT lub MR odpowiedniego obszaru;</p> <p>2) badanie RTG klatki piersiowej – jeżeli nie jest wykonywane badanie KT;</p> <p>3) EKG;</p> <p>4) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Badania wykonuje się:</p> <p>1) nie rzadziej niż co 12 tygodni;</p> <p>2) przed zakończeniem:</p> <p>a) co drugiego kursu leczenia – w przypadku sunitynibu,</p> <p>b) co trzeciego kursu leczenia – w przypadku sorafenibu;</p> <p>c) co trzeciego kursu leczenia – w przypadku ewerolimusu;</p> <p>3) w chwili wyłączenia z programu, o ile nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby.</p> <p>Wykonane badania obrazowe muszą umożliwić obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzana zgodnie z kryteriami RECIST lub Choi.</p>	
--	--	---	--

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

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

<p>8) stan sprawności 80-100 wg skali Karnofsky'ego;</p> <p>9) korzystne lub pośrednie rokowanie według skali MSKCC (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center);</p> <p>10) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;</p> <p>11) nieobecność innych nowotworów złośliwych za wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy oraz raka podstawnomórkowego skóry;</p> <p>12) wykluczenie czynnych zakażeń miejscowych lub ogólnoustrojowych;</p> <p>13) nieobecność niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego;</p> <p>14) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi:</p> <p>a) wyniki badań czynności wątroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta), - aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 5-krotnie górnej granicy normy, <p>b) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy,</p> <p>c) wyniki badania morfologii krwi z rozmażem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - liczba płytek krwi większa lub równa $10^9/\text{mm}^3$, - bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych większa lub równa $1500/\text{mm}^3$, - poziom hemoglobiny większy lub równy 9,5 g/dl; <p>15) prawidłowe stężenie glukozy w krwi ;</p> <p>16) niestosowanie leków z grupy silnych i umiarkowanych inhibitorów CYP3A4 (w szczególności ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna, werapamil, flukonazol, diltiazem, cyklosporyna).</p>		
--	--	--

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

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

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

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt rozporządzenia przewiduje uchylenie, z dniem 1 stycznia 2012 r., części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 i Nr 211, poz. 1643 oraz z 2010 r. Nr 5, poz. 29 i Nr 75, poz. 487).

Wprowadzana zmiana wynika z art. 63 pkt 2 lit c i pkt 6 oraz art. 85 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).

Zgodnie z przywołanymi przepisami, począwszy od dnia 1 stycznia 2012 r. Minister Zdrowia nie będzie określał w drodze rozporządzeń wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych przekształconych w programy lekowe określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Świadczenia gwarantowane z tego zakresu będą dostępne dla pacjentów na podstawie decyzji refundacyjnych, o których mowa w art. 11 ust. 1 oraz art. 67 ust. 10 ww. ustawy, które od dnia 1 stycznia 2012 r. zastąpią w tym zakresie uchylaną część I załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Niniejszy projekt rozporządzenia wprowadza również zmianę załącznika „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”, określonego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.). Stanowi on wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Przedmiotowa regulacja obejmuje:

1. modyfikację terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B poprzez dodanie do opcji leczenia finansowanych ze środków publicznych substancji czynnej tenofowir;
2. modyfikację terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia raka nerki m.in. poprzez dodanie do opcji leczenia finansowanych ze środków publicznych substancji

czynnej sorafenib oraz ewerolimus stosowanych w II linii terapii oraz poprzez zmianę kryteriów kwalifikacji do leczenia substancją czynną sunitynib;

3. dodanie nowego świadczenia gwarantowanego w postaci terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka skóry przy wykorzystaniu substancji czynnej imatynib.

Utworzenie lub modyfikacja wyżej wymienionych terapeutycznych programów zdrowotnych umożliwi zdefiniowanie populacji pacjentów, którzy potencjalnie mogą odnieść największą korzyść z leczenia. W sposób precyzyjny zostaną zdefiniowane również: dawkowanie leków, ewentualne jego modyfikacje, konieczne do wykonania badania przed i w trakcie leczenia, a także kryteria zakończenia udziału w programie.

Na podstawie art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, 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.

Przy tworzeniu terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka skóry przy wykorzystaniu leku zawierającego substancję czynną imatynib, oraz przy modyfikacji programów terapeutycznych leczenia raka nerki oraz leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B brano pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności kryteria takie jak skutki następstw choroby, prowadzących m.in. do:

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

d) obniżenia jakości życia.

Dodatkowo kwalifikując nowe programy terapeutyczne jako świadczenia gwarantowane lub modyfikując programy już istniejące poprzez dodanie nowych opcji terapeutycznych uwzględniono skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania wykorzystywanych w ich ramach produktów leczniczych, a także stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego dla poszczególnych leków, efektywność kosztową poszczególnych terapii oraz wpływ ich finansowania na wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia.

Podkreślić należy, iż projekty programów z dziedziny onkologii zostały opracowane na podstawie propozycji i przy wsparciu merytorycznym konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej. Natomiast modyfikacja programu leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B została opracowana przy wsparciu merytorycznym konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B jest chorobą zakaźną – najczęstszą z infekcyjnych chorób wątroby na świecie. Prawdopodobieństwo zakażenia wirusem HBV jest 100-krotnie wyższe niż wirusem HIV. WZW B to poważny problem globalny – ponad 2 miliardy ludzi na świecie (1 na 3 osoby) są zakażone wirusem HBV. Pomimo istnienia szczepionki około 300-400 mln osób choruje na przewlekłe WZW B, które jest dziesiątą przyczyną zgonów na świecie. W ciągu roku z powodu zakażenia HBV umiera prawie 1,2 mln osób. Polska należy obecnie do krajów o niskiej zapadalności na zakażenie HBV.

Włączenie do programu terapeutycznego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B substancji czynnej tenofowir zostało pozytywnie zaopiniowane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w rekomendacji nr 45/2011 z dnia 27 czerwca 2011 roku.

Zgodnie z przywołaną wyżej rekomendacją objęcie finansowaniem ze środków publicznych substancji czynnej tenofowir spowoduje spadek wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B o od ok. 6 mln zł w 2011r. do ok. 15 mln zł w 2015 r.

Nowotwory nerki stanowią ok. 3% wszystkich nowotworów złośliwych u dorosłych w Polsce. W 2008 r. zanotowano 4164 zachorowań (2469 u mężczyzn, 1695 u kobiet) i 2563 zgonów (1574 mężczyzn, 989 kobiet) z powodu raka nerki. Ponad 80% nowotworów nerki stanowią raki nerkowokomórkowe (w tym rak jasnokomórkowy), rzadziej rozpoznawane są raki przejściowokomórkowe miedniczki nerkowej.

U około 25-40% chorych rak nerki rozpoznawany jest w okresie bezobjawowym na podstawie przypadkowo wykonanego badania obrazowego. Niemal u 1/3 chorych w chwili rozpoznania stwierdza się objawowe przerzuty, a u prawie połowy chorych dochodzi do rozsiewu w ciągu roku od rozpoznania. Obserwowany trend w kierunku poprawy przeżycia chorych jest wyraźnie związany z niższymi stopniami zaawansowania (50–90% przeżyć 5–letnich w przypadku choroby ograniczonej miejscowo, natomiast w grupie z przerzutami odległymi 0–13%).

Zidentyfikowano niektóre czynniki etiologiczne związane z większym ryzykiem rozwoju raka nerki, do których zalicza się palenie tytoniu, otyłość (zwłaszcza u kobiet), obciążenie genetyczne, zespół von Hippel–Lindau (VHL) oraz ekspozycja na garbniki, produkty ropy naftowej i jej pochodnych, metale ciężkie (np. kadm) i trójchloroetylen, a także zwyrodnienie wielotorbielowate nerek w przebiegu ich przewlekłej niewydolności.

Do skutków następstw choroby i stanu zdrowia należą: przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie, obniżenie jakości życia.

Modyfikacja terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia raka nerki dotycząca substancji czynnej sunitynib została pozytywnie zaopiniowana przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w rekomendacji nr 47/2011 z dnia 27 czerwca 2011 roku.

Prognoza Narodowego Funduszu Zdrowia dotycząca wydatków dla zastosowania sunitynibu w pierwszorzutowym leczeniu raka nerki wskazuje, iż roczny koszt realizacji nowego programu dla zastosowania sunitynibu w leczeniu pierwszorzutowym wyniesie ponad 13,5 mln zł w roku 2012, ponad 57 mln zł w roku 2013 i ponad 39 mln zł w latach 2014 - 2016.

Obecna modyfikacja programu nie wpłynie w sposób istotny na wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia związane z terapią raka nerki przy wykorzystaniu sunitynibu.

Włączenie do programu terapeutycznego leczenia raka nerki substancji czynnej sorafenib zostało pozytywnie zaopiniowane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w rekomendacji nr 50/2011 z dnia 27 czerwca 2011 roku.

Zgodnie z szacunkami zawartymi w rekomendacji nr 50/2011 wydatki związane z leczeniem raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sorafenib po niepowodzeniu pierwszej linii terapii wyniosą w kolejnych latach 11,9 mln zł w pierwszym roku, 18,2 mln zł w drugim roku oraz 20,9 mln zł w trzecim roku od włączenia przedmiotowej substancji czynnej do programu, według najbardziej prawdopodobnego, zdaniem Prezesa Agencji, scenariusza.

Włączenie do programu terapeutycznego leczenia raka nerki substancji czynnej ewerolimus zostało pozytywnie zaopiniowane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w rekomendacji nr 54/2011 z dnia 25 lipca 2011 roku.

Zgodnie z szacunkami zawartymi w rekomendacji nr 54/2011 wydatki związane z leczeniem raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej ewerolimus po niepowodzeniu pierwszej linii terapii wyniosą w kolejnych latach funkcjonowania programu odpowiednio 16,8 mln zł, 19,6 mln zł oraz 21 mln zł.

Zaznaczyć jednak należy, iż substancja czynna ewerolimus jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach programu chemioterapii niestandardowej generując wydatki ponad 10 mln złotych rocznie.

Włókniakomięsak guzowaty skóry (ang. dermatofibrosarkoma protuberans DFSP), to mięsak tkanek miękkich - skóry i tkanki podskórnej, którego komórki są zróżnicowane fibroblastycznie lub miofibroblastycznie. Nowotwór rośnie w postaci guzka lub płaskiej zmiany. Wykazuje tendencję do wyraźnego naciekania i niszczenia tkanek sąsiednich. DFSP najczęściej umiejscowiony jest na tułowie (40 -70%), bliższych częściach kończyn (15 -30%) oraz w obrębie głowy i szyi (10 -15%).

Włókniakomięsak guzowaty skóry charakteryzuje się niewielką zdolnością do wykształcania przerzutów odległych całkowity odsetek przerzutów wynosi 5%. Przerzuty często obserwuje się dopiero po wielokrotnych nawrotach miejscowych nowotworu. Nowotwór odznacza się jednak dużym prawdopodobieństwem nawrotu po wycięciu (ryzyko wznowy wynosi nawet 60%).

Włókniakomięsak guzowaty skóry występuje u 0,8 - 4,2 chorych na milion osób rocznie. Nowotwór ten stanowi około 0,01% wszystkich nowotworów złośliwych, jedynie 2 - 6% wszystkich mięsaków tkanek miękkich, jednakże jest najczęstszym mięsakiem skóry. Obserwuje się go głównie u osób dorosłych (najczęściej pomiędzy 20 a 40 r. ż), ze zbliżoną zapadalnością u obu płci.

Obecnie terapia nowotworu przy wykorzystaniu substancji czynnej imatynib jest finansowana w ramach programu terapeutycznego chemioterapii niestandardowej.

Utworzenie odrębnego terapeutycznego programu zdrowotnego zostało pozytywnie zaopiniowane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w rekomendacji 5/2011 z dnia 28 lutego 2011 roku.

Zgodnie z przywołaną rekomendacją koszt realizacji przedmiotowego terapeutycznego programu zdrowotnego wyniesie ok. 2,48 mln zł w pierwszym roku, ok. 2,69 mln zł w drugim roku funkcjonowania programu. Zaznaczyć należy, iż już obecnie Narodowy

Fundusz Zdrowia ponosi koszty leczenia pacjentów z włókniakomięsakiem guzowatym skóry przy wykorzystaniu substancji czynnej imatynib w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Wprowadzenie modyfikacji części I załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jeszcze w 2011 r. wynika z konieczności możliwe szybkiego wdrożenia optymalnego modelu leczenia pacjentów cierpiących na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B, raka nerki oraz zaawansowanego włókniakomięsaka skóry.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. 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.

W odniesieniu do projektu rozporządzenia nie stwierdzono niezgodności z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

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

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do następujących podmiotów: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan, 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, organizacji pacjenckich i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

Projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 141, z 2009 r. Nr 42, poz. 337 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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.

Zgodnie z rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 45/2011 z dnia 27 czerwca 2011 roku objęcie finansowaniem ze środków publicznych substancji czynnej tenofowir spowoduje spadek wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B o od 6 mln zł w 2011r. do 15 mln zł w 2015 r.

Prognoza Narodowego Funduszu Zdrowia dotycząca wydatków dla zastosowania sunitynibu w pierwszorazowym leczeniu raka nerki wskazuje, iż roczny koszt realizacji

nowego programu dla zastosowania sunitynibu w leczeniu pierwszorazowym wyniesie ponad 13,5 mln zł w roku 2012, ponad 57 mln zł w roku 2013 i ponad 39 mln zł w latach 2014 - 2016.

Obecna modyfikacja programu nie wpłynie w sposób istotny na wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia związane z terapią raka nerki przy wykorzystaniu sunitynibu.

Zgodnie z szacunkami zawartymi w rekomendacji Prezesa agencji Oceny Technologii Medycznych nr 50/2011 wydatki związane z leczeniem raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sorafenib po niepowodzeniu pierwszej linii terapii wyniosą w kolejnych latach 11,9 mln zł w pierwszym roku, 18,2 mln zł w drugim roku oraz 20,9 mln zł w trzecim roku od włączenia przedmiotowej substancji czynnej do programu, według najbardziej prawdopodobnego, zdaniem Prezesa Agencji, scenariusza.

Zgodnie z szacunkami zawartymi w rekomendacji nr 54/2011 wydatki związane z leczeniem raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej ewrolimus po niepowodzeniu pierwszej linii terapii wyniosą w kolejnych latach funkcjonowania programu odpowiednio 16,8 mln zł, 19,6 mln zł oraz 21 mln zł.

Zaznaczyć jednak należy, iż substancja czynna ewerolimus jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach programu chemioterapii niestandardowej generując wydatki ponad 10 mln złotych rocznie.

Zgodnie z rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 5/2011 koszt realizacji przedmiotowego programu terapeutycznego wyniesie ok. 2,48 mln. zł w pierwszym roku, ok. 2,69 mln zł w drugim roku funkcjonowania programu. Zaznaczyć należy, iż już obecnie Narodowy Fundusz Zdrowia ponosi koszty leczenia pacjentów z włókniakomięsakiem guzowatym skóry przy wykorzystaniu substancji czynnej imatynib w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

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

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

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