

Załącznik B.70.

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

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem</p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.</p> <p>1.1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej; wiek powyżej 45. roku życia; wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,1-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych; brak dominującego zaniku geograficznego; brak dominującego wylewu krwi. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p>	<p>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem</p> <p>1.1. Dawkowanie afliberceptu</p> <ol style="list-style-type: none"> zalecana dawka afliberceptu wynosi 2 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe; leczenie afliberceptem rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia na miesiąc przez trzy kolejne miesiące, a następnie lek podaje się w postaci jednego wstrzyknięcia co 2 miesiące; po pierwszych 12 miesiącach leczenia afliberceptem odstęp pomiędzy dawkami można wydłużyć – kolejne dawki podaje się w razie stwierdzenia aktywności choroby w postaci płynu podsiatkówkowego lub śródsiatkówkowego związanego z neowaskularyzacją podsiatkówkową; po pierwszych 12 miesiącach leczenia nie ma potrzeby comiesięcznego monitorowania pomiędzy iniekcjami, jednak badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące; w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych 	<p>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem</p> <p>1.1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; OCT (optyczna koherentna tomografia); fotografia dna oka; angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa) - w przypadku uczulenia na barwnik stosowany w angiografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić. Fakt odstąpienia od badania należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem. <p>1.2. Monitorowanie leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> badania przeprowadzane przed każdym podaniem afliberceptu (w dniu podania leku) zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz nie rzadziej niż co 2 miesiące po pierwszych 12 miesiącach leczenia: <ol style="list-style-type: none"> badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,

<p>1.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów</p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji dożłokowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego - pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.</p> <p>1.3. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>1.4. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 2) czynne zakażenie oka lub jego okolic; 3) czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki; 4) okres ciąży lub karmienia piersią; 5) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie; 6) przedarciowe odwarstwienie siatkówki lub otwór w plamce 3. lub 4. stopnia; 7) progresja choroby definiowana jako: <ol style="list-style-type: none"> a) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) o ≥ 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent wg tablicy Snellena) w porównaniu z ostatnią oceną ostrości wzroku utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none"> b) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) do wartości $\leq 0,05$ określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące, 	<p>przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego, schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.</p> <p>2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem</p> <p>2.1. Dawkowanie ranibizumabu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie dożłokowe; 2) leczenie rozpoczyna się od jednej iniekcji na miesiąc do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku lub braku cech aktywności choroby tj. braku zmian w ostrości wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia; 3) następnie odstępy pomiędzy podaniem kolejnych dawek oraz częstotliwość wykonywania badań kontrolnych są ustalane przez lekarza prowadzącego i powinny być uzależnione od aktywności choroby, ocenianej na podstawie ostrości wzroku lub parametrów anatomicznych; 4) odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie; 5) w przypadku, gdy odstęp między podaniem kolejnych dawek został ustalony na więcej niż 2 miesiące, badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące; 6) w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji dożłokowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego, 	<ol style="list-style-type: none"> b) OCT (optyczna koherentna tomografia), c) opcjonalnie - fotografia dna oka, d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa). <p>2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem</p> <p>2.1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; 2) OCT (optyczna koherentna tomografia); 3) fotografia dna oka; 4) angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa) - w przypadku uczulenia na barwnik stosowany w angiografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić. Fakt odstąpienia od badania należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem. <p>2.2. Monitorowanie leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania przeprowadzane przed każdym podaniem ranibizumabu (w dniu podania leku) zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz nie rzadziej niż raz na 2 miesiące, jeżeli odstęp między podaniem kolejnych dawek został ustalony na więcej niż 2 miesiące: <ol style="list-style-type: none"> a) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS, b) OCT (optyczna koherentna tomografia),
---	--	---

<p>lub</p> <p>c) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) o ≥ 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent wg tablicy Snellena) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące w porównaniu z ostrością wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) uzyskaną w momencie kwalifikacji do programu.</p> <p>2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem</p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.</p> <p>2.1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej; 2) wiek powyżej 45. roku życia; 3) wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); 4) najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,1-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); 5) zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych; 6) brak dominującego zaniku geograficznego; 7) brak dominującego wylewu krwi. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów</p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy rozpoczęli</p>	<p>schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.</p> <p>3. Wstrzymanie podawania leku</p> <p>Podawanie leku należy odroczyć, jeżeli wystąpi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA): <ol style="list-style-type: none"> a) o ≥ 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent wg tablicy Snellena) lub <ol style="list-style-type: none"> b) do wartości $\leq 0,05$ określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) <p>- w porównaniu z ostatnią oceną ostrości wzroku.</p> <p>Utrzymywanie się pogorszenia ostrości wzroku na tym poziomie, tj. o ≥ 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent wg tablicy Snellena) lub do wartości $\leq 0,05$ (określonej jak wyżej) w ciągu 2 następujących comiesięcznych badań jest równoznaczne z wyłączeniem z programu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) ciśnienie śródgałkowe ≥ 30 mmHg (utrzymujące się pomimo leczenia); 3) rozerwanie siatkówki; 4) wylew podsiatkówkowy obejmujący centrum dołka siatkówki lub jeśli wielkość wylewu wynosi $\geq 50\%$ całkowitej powierzchni zmiany; 5) przeprowadzenie lub planowanie operacji wewnątrzgałkowej (o długości okresu wstrzymania podawania leku przed lub po operacją decyduje lekarz prowadzący). <p>O terminie podania kolejnej dawki leku po odroczeniu decyduje lekarz prowadzący – z zastrzeżeniem kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>4. Zmiana leku podczas leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem</p>	<ol style="list-style-type: none"> c) opcjonalnie - fotografia dna oka, d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa). <p>3. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia; 2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze Leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (SMPT - AMD), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia. <p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</p>
---	---	---

<p>leczenie w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji dozsklistkowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.</p> <p>2.3. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>2.4. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na ranibizumab lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;2) czynne zakażenie oka lub jego okolic;3) czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki;4) okres ciąży lub karmienia piersią;5) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;6) przedarciowe odwarstwienie siatkówki lub otwór w plamce 3. lub 4. stopnia;7) progresja choroby definiowana jako:<ol style="list-style-type: none">a) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) o ≥ 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent wg tablicy Snellena) w porównaniu z ostatnią oceną ostrości wzroku utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none">b) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) do wartości $\leq 0,05$ określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące, <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none">c) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) o ≥ 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio	<p>W przypadku braku zadowalającej skuteczności leczenia na wniosek lekarza prowadzącego dopuszczalna jest zmiana dotychczas podawanego leku (pod warunkiem niespełnienia kryteriów wyłączenia z programu) na lek z inną substancją czynną finansowaną w ramach programu – po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem.</p> <p>Do wniosku należy załączyć proponowany schemat dawkowania leku stosowanego po zmianie.</p>	
--	---	--

ekwiwalent wg tablicy Snellena) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące w porównaniu z ostrością wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) uzyskaną w momencie kwalifikacji do programu.		
--	--	--