

Załącznik B.47.

**LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10 L 40.0)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>A. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <p><b>1.</b> Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zgłoszenie pacjenta do kwalifikacji odbywa się za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p><b>2.</b> Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <p>1) pacjenci w wieku:</p> <p>a) 18 lat i powyżej albo</p> <p>b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem;</p> <p>2) pacjenci:</p> <p>a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej albo</p> <p>b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii infliksymabem,</p> <p>-którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego;</p> <p>3) pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami:</p>	<p><b>A. Dawkowanie:</b></p> <p><b>1. Dorośli:</b></p> <p><b>Infliksymab:</b> Dawkę 5 mg/kg masy ciała należy podawać w infuzji dożylniej w tygodniach 0,2,6, a następnie co 8 tygodni.</p> <p><b>Adalimumab:</b> Dawka początkowa adalimumabu u dorosłych pacjentów wynosi 80 mg podskórnie, a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej stosuje się dawkę 40 mg podskórnie co drugi tydzień.</p> <p><b>Etanercept:</b> Dawkę 25 mg podawać dwa razy w tygodniu podskórnie lub 50 mg raz w tygodniu. W uzasadnionych przypadkach można stosować dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez okres do 12 tygodni, a następnie w przypadku uzyskania pozytywnej odpowiedzi na leczenie kontynuować podawanie dawki 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu.</p> <p><b>Ustekinumab:</b> Dawkę początkową 45 mg podać podskórnie, następnie 45 mg po 4 tygodniach, a potem 45 mg co 12 tygodni.</p> <p>U pacjentów z masą ciała powyżej 100 kg dawka początkowa wynosi 90 mg podawana podskórnie, następnie ta sama dawka po 4 tygodniach, a potem co 12 tygodni.</p>	<p><b>A. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2. badanie ogólne moczu;</li> <li>3. odczyn Biernackiego OB,</li> <li>4. aminotransferaza asparaginianowa AspAT;</li> <li>5. aminotransferaza alaninowa AlAT;</li> <li>6. kreatynina i mocznik w surowicy;</li> <li>7. próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</li> <li>8. RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</li> <li>9. EKG z opisem (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);</li> <li>10. obecność antygenu HBS;</li> <li>11. przeciwciała anty-HCV (w przypadku pozytywnego wyniku należy oznaczyć PCR HCV metodą ilościową);</li> <li>12. przeciwciała anty-HIV;</li> <li>13. przeciwciała przeciwko Borrelia burgdorferi;</li> <li>14. USG jamy brzusznej;</li> <li>15. ASO;</li> <li>16. przeciwciała ANA;</li> <li>17. VDRL;</li> <li>18. konsultacje lekarskie w kierunku ognisk siejących (laryngologiczna, stomatologiczna, ginekologiczna);</li> <li>19. wykluczenie ciąży;</li> </ol>

<p>a) PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem lub ustekinumabem, albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii infliksymabem oraz</p> <p>b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10, oraz</p> <p>c) BSA większym niż 10;</p> <p>4) pacjenci, u których w okresie poprzedzającym kwalifikację do programu nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia – co najmniej jednej metody klasycznej terapii ogólnej:</p> <p>a) leczenie metotreksatem w dawce co najmniej 15mg/tydzień (w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia – w dawce od 15 mg/m<sup>2</sup>/tydzień do co najmniej 15 mg/tydzień), oceniane po trzech miesiącach,</p> <p>b) leczenie retinoidami w dawce nie mniejszej niż 0,5 mg/kg m.c./dobę, oceniane po dwóch miesiącach,</p> <p>c) leczenie cyklosporyną w dawce od 3 do 5 mg/kg m.c./dobę, oceniane po trzech miesiącach,</p> <p>d) leczenie metodą PUVA (psoralen+UVA), oceniane po trzech miesiącach (nie dotyczy pacjentów poniżej 18 roku życia)</p> <p>- lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do stosowania wyżej wymienionych metod terapii ogólnej, przy czym przeciwwskazania do stosowania terapii ogólnej muszą być oparte na Charakterystyce Produktu Leczniczego lub aktualnej wiedzy medycznej,</p> <p>- lub pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane po stosowaniu wyżej wymienionych metod terapii ogólnej uniemożliwiające ich kontynuowanie.</p> <p>3. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem albo infliksymabem w</p>	<p>2. Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 lat:</p> <p><b>Etanercept:</b> Dawkę 0,8 mg/kg m.c. do maksymalnej dawki 50 mg podawać raz w tygodniu.</p>	<p>20. wykonanie zdjęć miejsc dotkniętych łuszczycą (w celu dołączenia zdjęć-plików *.jpg do dokumentacji przekazywanej do Zespołu Koordynacyjnego);</p> <p>21. CRP.</p> <p><b>B. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p>1. Monitorowanie terapii infliksymabem - po 6 tygodniach (+/-7dni) oraz po 14 tygodniach (+/-7dni) od pierwszego podania infliksymabu, a następnie co 16 tygodni (+/-7dni) należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) morfologię krwi z rozmazem,</li><li>2) odczyn Biernackiego OB,</li><li>3) CRP,</li><li>4) aminotransferazę alaninową AIAT,</li><li>5) aminotransferazę asparaginową AspAT,</li><li>6) stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy,</li><li>7) poziom bilirubiny,</li><li>8) ocenę nasilenia zmian łuszczycowych w skali PASI, DLQI i BSA. Ponadto, w 14, 46, 94 tygodniu od podania pierwszej dawki infliksymabu, do dokumentacji dołączyć zdjęcia-pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji do programu. Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których uzyskano w 14 tygodniu terapii adekwatną odpowiedź na leczenie. Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej;</li><li>9) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych;</li></ol> <p>2. Monitorowanie terapii ustekinumabem albo adalimumabem - po 4 tygodniach (+/-7dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 12 tygodni (+/-7dni), należy</p>
---	---	---

<p>ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie.</p> <p>4. W przypadku kobiet i miesiączkujących dziewcząt wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń w czasie leczenia oraz przez:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 15 tygodni od podania ostatniej dawki ustekinumabu albo</li><li>2) 5 miesięcy od podania ostatniej dawki adalimumabu, albo</li><li>3) 6 miesięcy od podania ostatniej dawki etanerceptu lub infliksymabu.</li></ol> <p><b>B. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ciąża lub laktacja;</li><li>2. nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą leku;</li><li>3. czynne lub utajone infekcje wirusowe, bakteryjne, grzybicze i pierwotniakowe, zwłaszcza zakażenia HIV, HBV i HCV oraz <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (z wyjątkiem infekcji <i>Propionibacterium acnes</i> oraz nawrotowej opryszczki);</li><li>4. toczeń rumieniowaty układowy;</li><li>5. choroba demielinizacyjna;</li><li>6. ciężka niewydolności układu krążenia (NYHA III i NYHA IV);</li><li>7. czynna choroba nowotworowa lub choroba nowotworowa, której leczenie zakończono w ostatnich 5 latach (z wyjątkiem raka podstawnokomórkowego skóry);</li><li>8. pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna.</li></ol> <p><b>C. Kryteria i warunki zmiany terapii:</b></p>		<p>wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) morfologię krwi z rozmazem,</li><li>2) odczyn Biernackiego OB,</li><li>3) CRP,</li><li>4) aminotransferazę alaninową AlAT,</li><li>5) aminotransferazę asparaginową AspAT,</li><li>6) stężenie kreatyniny w surowicy,</li><li>7) ocenę nasilenia zmian łuszczycowych w skali PASI, DLQI i BSA. Ponadto, w 28 tygodniu od podania pierwszej dawki ustekinumabu albo w 16 i 28 tygodniu od podania pierwszej dawki adalimumabu, a następnie w 40 tygodniu, do dokumentacji dołączyć zdjęcia- pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji do programu. Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których uzyskano adekwatną odpowiedź na leczenie ustekinumabem w 28, a następnie 40 tygodniu albo adalimumabem w 16, a następnie 28 tygodniu. Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej,</li><li>8) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych;</li></ol> <p>3. Monitorowanie terapii etanerceptem - po 4 tygodniach (+/-7dni) oraz po 12 tygodniach (+/-7dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 12 tygodni (+/-7dni) należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) morfologię krwi z rozmazem,</li><li>2) odczyn Biernackiego OB,</li><li>3) CRP,</li><li>4) aminotransferazę alaninową AlAT,</li><li>5) aminotransferazę asparaginową AspAT,</li><li>6) stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy,</li></ol>
---	--	--

<p>1. u pacjenta będącego w trakcie terapii, u którego występuje adekwatna odpowiedź na zastosowane leczenie, terapię prowadzi się z użyciem substancji czynnej, która wywołała taką odpowiedź;</p> <p>2. zmiana terapii na leczenie inną substancją czynną wymaga każdorazowo uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej;</p> <p>3. zamiana terapii możliwa jest tylko w następujących przypadkach:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wystąpienie nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze lub</li><li>2) wystąpienie istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem substancji czynnej, których uniknięcie jest możliwe po podaniu innej substancji czynnej, lub</li><li>3) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem pacjenta, przeciwwskazań do podawania substancji czynnej leku biologicznego.</li></ol> <p>4. W ramach programu lekowego nie jest możliwa zmiana terapii jeżeli podczas kwalifikacji pacjent nie spełnił kryterium wartości PASI powyżej 18.</p> <p>5. W ramach leczenia łuszczycy plackowatej nie jest możliwe zastosowanie więcej niż 2 inhibitorów TNF alfa.</p> <p><b>D. Kryteria zakończenia udziału w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie, stwierdzony w przypadku nieuzyskania poprawy klinicznej to znaczy: zmniejszenia wartości PASI o 75% albo nieuzyskania poprawy wskaźnika PASI w przedziale 50-75% wraz z jednoczesnym nieuzyskaniem poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI (ew. CDLQI) o minimum 5 punktów lub</li></ol>		<ol style="list-style-type: none"><li>7) poziom bilirubiny,</li><li>8) ocenę nasilenia zmian łuszczycowych w skali PASI, DLQI (ew. CDLQI) i BSA. Ponadto, w 12 i 24 tygodniu od podania pierwszej dawki etanerceptu, do dokumentacji dołączyć zdjęcia-pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji do programu. Leczenie może być kontynuowane u pacjentów, u których uzyskano w 12 tygodniu terapii adekwatną odpowiedź na leczenie. Ostateczną decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący po uzyskaniu akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej;</li><li>9) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych;</li></ol> <p>4. co najmniej raz na 365 dni należy wykonać EKG oraz RTG klatki piersiowej lub test Quantiferon;</p> <p>5. w przypadku pacjentów z pozytywnym wynikiem badania na obecność przeciwciał anty-HCV należy co 12 tygodni wykonać oznaczenie PCR HCV metodą ilościową.</p> <p><b>C. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>2. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</li><li>3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez</li></ol>
---	--	---

<p>2. utrata odpowiedzi na leczenie po uzyskaniu adekwatnej odpowiedzi na leczenie to znaczy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) PASI większy niż 10 – jeżeli w czasie kwalifikacji wskaźnik PASI był mniejszy niż 18 albo PASI większy niż 18 – jeżeli w czasie kwalifikacji wskaźnik PASI był większy niż 18 oraz</li><li>b) BSA większy niż 10, oraz</li><li>c) DLQI (ew. CDLQI) większy niż 10, lub</li></ul> <p>3. wystąpienie działań niepożądanych takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) reakcja alergiczna na lek;</li><li>b) zakażenie o ciężkim przebiegu;</li><li>c) objawy niewydolności nerek, serca, płuc, wątroby;</li><li>d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna;</li><li>e) stwierdzenie choroby nowotworowej;</li><li>f) stwierdzenie wykładników wskazujących na rozwój ciężkiej choroby ogólnoustrojowej o podłożu autoimmunologicznym, jeżeli nie ustąpiły po przerwaniu terapii biologicznej bądź zastosowaniu odpowiedniego leczenia;</li><li>g) inne, wymienione w przeciwwskazaniach do udziału w programie.</li></ul> <p><b>E. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1. Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w opisie przedmiotowego programu, jednak nie dłużej niż:<ul style="list-style-type: none"><li>1) do 96 tygodni – w przypadku terapii infliksymabem,</li><li>2) do 48 tygodni – w przypadku terapii ustekinumabem lub adalimumabem</li><li>3) do 24 tygodni – w przypadku terapii etanerceptem.</li></ul></li><li>2. W uzasadnionych przypadkach potwierdzonych decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia</li></ul>		Narodowy Fundusz Zdrowia.
--	--	---------------------------

<p>Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, u niektórych pacjentów można zastosować w ramach programu terapię trwającą powyżej:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) 96 tygodni - w przypadku terapii infliksymabem albo</li><li>b) 48 tygodni - w przypadku terapii ustekinumabem lub adalimumabem, albo</li><li>c) 24 tygodni - w przypadku terapii etanerceptem, -przy czym długość trwania takiej terapii określa Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</li></ol> <p>3. Terapię i udział pacjenta w programie należy przerwać w przypadku nie uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) po 28 tygodniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu albo</li><li>2) po 16 i 28 tygodniach od podania pierwszej dawki adalimumabu, albo</li><li>3) po 12 tygodniach od podania pierwszej dawki etanerceptu, albo</li><li>4) po 14 tygodniach od podania pierwszej dawki infliksymabu.</li></ol> <p>Decyzja o zakończeniu leczenia zostaje przekazana do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p> <p><b>F. Kryteria ponownego włączenia do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, u którego stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie, może być ponownie włączony do programu po zakwalifikowaniu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, jeżeli podczas badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby</li></ol>		
---	--	--

<p>definiowany jako wzrost wartości wskaźników PASI, DLQI (ew. CDLQI) oraz BSA o co najmniej 50% w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku, przy czym wartość wskaźnika PASI musi być większa niż 10, a do dokumentacji dołącza się zdjęcia-pliki *.jpg, tak jak przy kwalifikacji do programu.</p> <p>2. Do programu może być ponownie włączony również pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu albo</li><li>2) z powodu planowanej przerwy w leczeniu.</li></ol> <p>Ponownej kwalifikacji do programu dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p>		
--	--	--