

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 lub badaniu angio-OCT; wiek powyżej 45. roku życia; wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych; brak dominującego zaniku geograficznego; brak dominującego wylewu krwi; 	<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 doszkliskowe; leczenie afliberceptem rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) 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 przypadku pogorszenia się parametrów wzrokowych lub anatomicznych; po pierwszych 12 miesiącach leczenia badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni); 	<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 lub angio-OCT (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 lub w terminie do 7

<p>8) przed rozpoczęciem leczenia brak istotnego, trwałego uszkodzenia struktury dołka (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:</p> <p>a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego</p> <p>lub</p> <p>b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>- 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>5) w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:</p> <p>a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego</p> <p>lub</p> <p>b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>- 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> <p>1) zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszkliskowe;</p> <p>2) leczenie rozpoczyna się od jednej iniekcji na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku lub braku</p>	<p>dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni) po pierwszych 12 miesiącach leczenia:</p> <p>a) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,</p> <p>b) OCT (optyczna koherentna tomografia),</p> <p>c) opcjonalnie - fotografia dna oka,</p> <p>d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa).</p> <p>2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem</p> <p>2.1. Badania przy kwalifikacji</p> <p>1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS;</p> <p>2) OCT (optyczna koherentna tomografia);</p> <p>3) fotografia dna oka;</p> <p>4) angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (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>
---	---	--

<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 płamce 3. lub 4. stopnia; 7) brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne); 8) progresja choroby definiowana jako: <ol style="list-style-type: none"> a) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości < 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none"> b) obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna). <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>cech aktywności choroby tj. braku zmian w ostrości wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia;</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 (tj. nie rzadziej niż co 62 dni); 6) w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszklistkowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego: <ol style="list-style-type: none"> a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego <p>lub</p>	<p>2.2. Monitorowanie leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania przeprowadzane przed każdym podaniem ranibizumabu (w dniu podania leku lub w terminie do 7 dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz nie rzadziej niż raz na 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni), 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), c) opcjonalnie - fotografia dna oka, d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (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>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 lub badaniu angio-OCT; 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 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); 5) zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych; 6) brak dominującego zaniku geograficznego; 7) brak dominującego wylewu krwi. 8) brak trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna). <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci</p>	<p>b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</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 skorygowanej ostrości wzroku (BCVA): <ol style="list-style-type: none"> a) do wartości < 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) <p>- w porównaniu z ostatnią oceną ostrości wzroku.</p> <p>Utrzymywanie się pogorszenia najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) na poziomie <0,2 według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) 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); 6) brak aktywności choroby, tj. gdy nie stwierdza się wzrostu wielkości zmiany, nowych krwotoków lub 	<p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</p>
--	---	--

<p>AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:</p> <p>a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego</p> <p>lub</p> <p>b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>- 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;	<p>wysięków, nawet jeżeli stale istnieją torbiele śródsiatkówkowe lub kanaliki oznaczające zmiany przewlekłe (podawanie leku można odroczyć w przypadku afliberceptu – od drugiego roku leczenia, a w przypadku ranibizumabu – od pierwszego roku leczenia).</p> <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> <p>W przypadku braku skuteczności dotychczasowej terapii lekarz prowadzący może zmienić dotychczas podawany lek (pod warunkiem niespełnienia kryteriów wyłączenia z programu) na lek z inną substancją czynną finansowaną w ramach programu, jednak nie wcześniej niż po 7 iniekcjach tego samego leku:</p> <ol style="list-style-type: none">a) podanych w ramach programu lekowego – w przypadku pacjentów nowych,b) łącznie – w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu zgodnie z kryteriami włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. <p>Za brak skuteczności terapii należy uznać:</p> <ol style="list-style-type: none">1) pogorszenie ostrości wzroku w stosunku do wartości przy kwalifikacji do leczenia, przy	
---	---	--

<p>7) brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne);</p> <p>8) progresja choroby definiowana jako:</p> <p>a) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości < 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące</p> <p>lub</p> <p>b) obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).</p>	<p>braku spełnienia kryterium wyłączenia z programu;</p> <p>lub</p> <p>2) utrzymującą się lub cyklicznie nawracającą aktywność choroby, tj. płyn podsiatkówkowy lub obrzęk siatkówki, przy braku spełnienia kryterium wyłączenia z programu i gdy nie doszło do nieodwracalnych zmian w plamce w postaci dominującego bliznowacenia lub zaniku.</p> <p>Schemat dawkowania leku po zmianie ustala lekarz prowadzący.</p>	
---	---	--