

LECZENIE TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU C (ICD-10: B18.2)

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) wiek \geq 18 r. ż.; 2) rozpoznanie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C; 3) obecność HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej; 4) udokumentowany stopień zaawansowania choroby wątroby określony z wykorzystaniem: elastografii wątroby wykonanej techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub wskaźnika APRI lub FIB-4 lub biopsji wątroby. W przypadku podejrzenia współistnienia chorób wątroby o innej etiologii, niezgodności wyniku badania nieinwazyjnego ze stanem klinicznym chorego lub rozbieżności pomiędzy wynikami różnych badań nieinwazyjnych zalecane jest wykonanie biopsji wątroby (o ile nie jest ona przeciwwskazana), której wynik ma wówczas znaczenie rozstrzygające; 5) potwierdzona obecność zakażenia genotypem: <ol style="list-style-type: none"> a) 1 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem albo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sofosbuvir+ledipasvir i sofosbuvir +welpatasvir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednimi aktualnymi na dzień wydania decyzji Charakterystykami Produktów Leczniczych. 2. Glekaprevir+pi brentasvir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego. 3. Sofosbuvir+welpatasvir+woksyleprevir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego. 	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową; 2) morfologia krwi; 3) oznaczenie aktywności AlAT; 4) oznaczenie stężenia albumin; 5) oznaczenie stężenia bilirubiny; 6) czas lub wskaźnik protrombinowy; 7) oznaczenie poziomu kreatyniny; 8) oznaczenie przeciwciał anti-HIV; 9) oznaczenie antygenu HBs; 10) USG jamy brzusznej (jeśli nie było wykonywane w okresie ostatnich 6 miesięcy); 11) badanie określające zaawansowanie włóknienia wątroby - elastografia wątroby wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub biopsja wątroby (jeśli nie było wykonywane wcześniej) lub oznaczenie wskaźników APRI lub FIB-4; 12) oznaczenie genotypu HCV (z podtypem w przypadku genotypu 1)- jeśli nie było wykonywane wcześniej. Przy czym, dopuszczalne jest odstępianie z oznaczania genotypu w

b) 1,2,3,4,5,6 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z welpataswirem lub glekaprewirem w skojarzeniu z pibrentaswirem

albo

c) 1,2,3,4,5,6 HCV – w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z welpataswirem oraz woksylaprewirem w przypadku pacjentów po niepowodzeniu uprzedniej terapii inhibitorami NS5A

albo

d) w przypadku niemożności oznaczenia genotypu należy zastosować lek pangenotypowy (glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir).

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

U pacjentów kwalifikujących się pierwszorazowo do terapii pangenotypowej nie ma konieczności oznaczania genotypu HCV, w związku z tym nie muszą spełniać kryterium kwalifikacji określonego w pkt. 1.5.

2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu

- 1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą;
- 2) niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności przeciwciał anty-HCV;
- 3) ciężka niewydolność wątroby (stopień C wg klasyfikacji Child-Pugh) - nie dotyczy kwalifikowania do terapii z użyciem sofosbuwiru w skojarzeniu z ledipaswirem lub welpataswirem;
- 4) konieczność przyjmowania leków mogących obniżyć aktywność osoczną sofosbuwiru i ledipaswiru albo sofosbuwiru i welpataswiru, albo sofosbuwiru, welpataswiru i

przypadku kwalifikacji do pierwszorazowej terapii pangenotypowej.

2. Monitorowanie leczenia

- 1) w 1 dniu, przed podaniem leków:
 - a) morfologia krwi,
 - b) oznaczenie aktywności AlAT,
 - c) oznaczenie stężenia bilirubiny,
 - d) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;
- 2) w 4, 8 tygodniu oraz (jeżeli dotyczy) w 12, 16 i 24 tygodniu:
 - a) morfologia krwi,
 - b) oznaczenie aktywności AlAT;
- 3) w 4 tygodniu:
 - a) oznaczenie stężenia bilirubiny – w przypadku występowania zwiększonego stężenia w 4 tygodniu terapii, powtórzyć oznaczenia w 8 tygodniu oraz jeżeli dotyczy w 12, 16 i 24 tygodniu;
- 4) po 12 tygodniach od zakończenia leczenia:
 - a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową,
 - b) USG jamy brzusznej.

Dopuszczalne jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza rozpoczynającego terapię, odstępianie od wizyt pacjenta i procedur monitorowania leczenia określonych w punktach 2.2 i 2.3 w trakcie leczenia, jeżeli podczas kwalifikacji w ocenie zaawansowania choroby wątroby wykazano w elastografii sztywność <12,5 kPa lub APRI <1 lub FIB-4 <1,3 lub brak histologicznych cech marskości w biopsji wątroby. U takich pacjentów możliwe jest wydanie leków w ilości niezbędnej do zabezpieczenia pełnego czasu terapii o ile nie przekracza 12 tygodni (w zależności od wybranej terapii,

woksyłaprewiru w szczególności silnych induktorów glikoproteiny P w jelitach (o ile dotyczy);

- 5) ciąża lub karmienie piersią;
- 6) inne przeciwwskazania do stosowania określone w odpowiednich charakterystykach:
 - a) sofosbuwiru z ledipaswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem i woksyłaprewirem (o ile dotyczy)albo
 - b) glekaprewiru z pibrentaswirem (o ile dotyczy).

3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) ujawnienie okoliczności określonych w ust. 2 (z wyłączeniem pkt 2.2) w trakcie leczenia;
- 2) działania niepożądane stosowanych w programie leków uzasadniające przerwanie leczenia:
 - w opinii lekarza prowadzącego terapię
 - lub
 - zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych;
- 3) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.

indywidualnie przyjętego schematu dawkowania oraz wielkości opakowań poszczególnych leków). Opisana powyżej decyzja lekarza rozpoczynającego leczenie, powinna zostać odnotowana w dokumentacji medycznej pacjenta oraz w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych. Decyzja ta może zostać zmieniona w trakcie trwania leczenia w przypadku zmiany stanu klinicznego pacjenta lub podejrzenia braku adherencji. Niezależnie od przypadku klinicznego, osobiste stawiennictwo pacjenta w ośrodku prowadzącym terapię musi mieć miejsce 12 tygodni po zakończeniu terapii w celu określenia skuteczności zastosowanego leczenia.

3. Monitorowanie programu

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;
- 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.

LECZENIE NEUROGENNEJ NADREAKTYWNOŚCI WYPIERACZA (ICD-10 N31)

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) wiek: 18 i więcej lat; 2) nietrzymanie moczu z parć nagłących; 3) neurogenna nadreaktywność mięśnia wypieracza (NNW) potwierdzona badaniem urodynamicznym wykonanym nie później niż rok przed kwalifikacją do programu, chyba że w tym okresie wykonanie badania było niemożliwe z przyczyn medycznych. W takim przypadku dopuszczalne jest dołączenie wyniku badania urodynamicznego wykonanego wcześniej; 4) stan po stabilnym urazie rdzenia kręgowego lub stwardnienie rozsiane; 5) niedostateczne wyniki dotychczasowego leczenia obserwowane przez minimum miesiąc, takie jak: <ol style="list-style-type: none"> a) pogorszenie się czynności nerek lub b) przetrwałe nietrzymanie moczu z parć nagłących, lub c) pojawienie się zastoju w górnych drogach moczowych, lub d) zwiększenie istniejącego zastoju w górnych drogach moczowych, lub 	<p>1. Dawkowanie:</p> <p>Zalecana dawka inicjująca wynosi 200 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~6,7 jednostek) w mięsień wypieracz.</p> <p>W przypadku dobrego efektu leczniczego należy w leczeniu podtrzymującym stosować podobne dawki leku.</p> <p>W przypadku braku efektu po podaniu dawki inicjującej należy zwiększyć dawkę do 300 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~10 jednostek) w mięsień wypieracz.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie fizykalne: <ol style="list-style-type: none"> a) badanie brzucha, b) badanie przez pochwę lub per rectum, c) badanie neurologiczne - ocena segmentów unerwionych przez nerwy z poziomu S2-S4 (czucie skórne w obrębie przedsionka pochwy lub krocza, odruch opuszkowo-jamisty oraz odruchy ścięgniste z kończyn dolnych); 2) badanie ogólne i bakteriologiczne moczu; 3) oznaczenie stężenia kreatyniny; 4) oznaczenie stężenia mocznika; 5) dzienniczek mikcyjny (ilość, objętość, czas mikcji, ilość i natężenie parć nagłących z lub bez nietrzymania moczu, ilość przyjmowanych płynów); 6) pomiar objętości moczu zalegającej po mikcji (przy pomocy cewnika, aparatu USG lub aparatu typu Bladder Scan); 7) inne badania urodynamiczne (głównie cystometria) celem potwierdzenia neurogennej nadreaktywności wypieracza – jeśli nie były wykonywane wcześniej. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) celem wizyt kontrolnych jest: <ol style="list-style-type: none"> a) ocena skuteczności,

<p>e) pojawienie się objawowych, nawracających zakażeń górnych dróg moczowych,</p> <p>lub</p> <p>nietolerancja leczenia antycholinergicznego (należy wypróbować minimum dwa leki antycholinergiczne, każdy przez minimum miesiąc):</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zaburzenia rytmu serca, b) zaburzenia pamięci, c) zaburzenia żołądkowo-jelitowe i połykania, powodujące zaburzenia odżywiania, d) zaburzenia widzenia powodujące istotne upośledzenie wzroku; <ol style="list-style-type: none"> 6) zgoda pacjenta na konieczność czystego przerywanego cewnikowania (CIC) w razie potrzeby; 7) negatywny wywiad w kierunku nadwrażliwości na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu; 8) negatywny wywiad w kierunku: <ol style="list-style-type: none"> a) neuropatii obwodowych, b) zaburzeń przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (myasthenia gravis, miasteniczny zespół Lamberta-Eatona); 9) niestosowanie aminoglikozydów, pochodnych kurary czy innych leków zaburzających przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, w wyniku braku skuteczności leczenia lub zgodnie z pozostałymi kryteriami wyłączenia; 		<ol style="list-style-type: none"> b) ocena ewentualnych wskazań do wdrożenia samocewnikowania, c) ocena objętości moczu zalegającego po mikcji u pacjentów niecewnikowanych, d) monitorowanie w kierunku ewentualnych zakażeń dróg moczowych; <ol style="list-style-type: none"> 2) wizyty kontrolne według następującego schematu: <ol style="list-style-type: none"> a) pierwsza wizyta po 2 tygodniach (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania), b) kolejne wizyty co 3 miesiące (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania). <p>3. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia. 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. 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
--	--	--

- 2) w sytuacji niepowodzenia terapii (pierwszego podania), podanie toksyny botulinowej można powtórzyć, jednakże nie wcześniej niż po 3 miesiącach. W sytuacji niepowodzenia po dwóch kolejnych podaniach toksyny botulinowej, pacjent jest dyskwalifikowany z programu lekowego;
- 3) w sytuacji powodzenia terapii, podania toksyny botulinowej można powtarzać, jednakże nie częściej niż od 6 do 9 miesięcy.

3. Kryteria wyłączenia z programu:

- 1) brak skuteczności leczenia definiowany jako nieuzyskanie zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania moczu na tydzień o $\geq 50\%$ w stosunku do poziomu wyjściowego (ocena na podstawie dzienniczka mikcji prowadzonego przez 7 dni, nie wcześniej niż po upływie 6 tygodni i nie później niż po upływie 12 tygodni od podania toksyny botulinowej);
- 2) nieprowadzenie dzienniczka mikcji;
- 3) brak zgody lub przeciwwskazania do wykonania czystego przerywanego cewnikowania;
- 4) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu.