# DZIENNIK URZĘDOWY
## MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 29 października 2012 r.

Poz. 77

Elektronicznie podpisany przez:
Artur Jerzy Fałek
Data: 2012-10-29 21:16:48

**OBWIESZCZENIE**
**MINISTRA ZDROWIA**[1)]

z dnia 29 października 2012 r.

**o sprostowaniu błędu**

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 76) prostuje się następujące błędy w załączniku do obwieszczenia w części B:

1) załącznik B.29 otrzymuje brzmienie zawarte w załączniku nr 1 do niniejszego obwieszczenia;

2) dodaje się załącznik B.44 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego obwieszczenia.

MINISTER ZDROWIA

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 Rozporządzanie Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

Załącznik nr 1

**Załącznik B.29.**

# LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO | | |
|---|---|---|
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| **1.Kryteria kwalifikacji**<br><br>**1.1 Leczenia interferonem beta:**<br>1) wiek od 12 roku życia;<br>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;<br>3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;<br>4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.<br><br>**1.2 Leczenia octanem glatirameru:**<br>1) wiek od 12 roku życia;<br>2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;<br>3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;<br>4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę; | **1. Dawkowanie interferonu beta**<br><br>**1.1. Dawkowanie u osób dorosłych:**<br>Dawka należna wynosi w przypadku:<br>1) interferonu beta-1b: 0,25 mg podskórnie co drugi dzień;<br>2) interferonu beta-1a: 22µg, 44µg podskórnie lub 30µg domięśniowo w zależności od tolerancji raz lub 3 razy w tygodniu (dawkowanie zależy od Charakterystyki Produktu Leczniczego).<br><br>**1.2. Dawkowanie u dzieci i młodzieży:**<br>1) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/4 dawki należnej dla osoby dorosłej; dawkę należną dla dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg (1/2 dawki należnej dla osoby dorosłej) należy osiągnąć po miesiącu leczenia;<br>2) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała powyżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/2 dawki należnej dla osoby dorosłej; dawkę należną równą dawce dla osoby dorosłej należy osiągnąć po miesiącu leczenia.<br><br>**2. Dawkowanie octanu glatirameru**<br>Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.<br><br>**2.1 Dawkowanie u dzieci i młodzieży**<br><br>Ograniczone opublikowane dane sugerują, że profil bezpieczeństwa u młodzieży od 12 do 18 roku życia przyjmującej codziennie octan glatirameru podawany | **1. Badania przy kwalifikacji:**<br>1) badania biochemiczne w tym oceniające funkcję nerek, wątroby, TSH;<br>2) badanie ogólne moczu;<br>3) morfologia krwi z rozmazem;<br>4) rezonans magnetyczny bez i po kontraście; rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte do 30 dni od jego wykonania to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku;<br>5) wzrokowe potencjały wywołane (WPW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania;<br>6) w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym.<br><br>**2. Monitorowanie leczenia:**<br>1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1, przez pierwsze 6 miesięcy leczenia,<br>kontrola co 3 miesiące,<br>następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonuje się co 3 miesiące;<br>u dzieci i młodzieży kontrola co miesiąc przez pierwsze 3 miesiące, następnie co 3 miesiące<br>2) rezonans magnetyczny – po każdych 12 miesiącach leczenia bez i po kontraście. |

| | | |
|---|---|---|
| **2. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta lub octanu glatirameru.**<br>**2.1. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta:**<br>1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):<br>a) nadwrażliwość na interferon beta,<br>b) współtowarzysząca inna postać choroby,<br>c) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy),<br>d) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy),<br>e) depresja nie poddająca się leczeniu,<br>f) padaczka z wyłączeniem napadów, które u dzieci i młodzieży wystąpiły w czasie rzutu stwardnienia rozsianego,<br>g) przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego;<br>2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5;<br>3) nietolerancja interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych):<br>a) ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka),<br>b) wzrost poziomu transaminaz (AspAT, ALAT powyżej 2 x GGN) lub kliniczne objawy niewydolności wątroby,<br>c) wystąpienie leukopenii (poniżej 3000/ µl), trombocytopenii lub niedokrwistości,<br>d) objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka,<br>e) wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy),<br>f) wieloogniskowe zmiany skórne.<br><br>**2. 2. Przeciwwskazania do stosowania octanu glatirameru.**<br>1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania octanu glatirameru (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań):<br>a) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol,<br>b) współtowarzysząca inna postać choroby;<br>2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5;<br>3) ciąża | podskórnie jest podobny do obserwowanego u dorosłych. Nie opublikowano wytycznych omawiających stosowanie leków immunomodulujących w odniesieniu do dzieci. Octan glatirameru można od razu podawać w dawkach, jakie zaleca się osobom dorosłym. | |

**3. Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnieniu rozsianego interferonem beta i octanem glatirameru:**

1) czas trwania choroby
0 - 3 lat - 6 pkt
3 - 6 lat - 4 pkt
6 - 10 lat - 2 pkt
powyżej 10 lat - 1 pkt

2) postać choroby
rzutowa bez objawów ubytkowych - 5 pkt

3) liczba rzutów choroby w ostatnim roku:
3 i więcej - 5 pkt
1 - 2 - 4 pkt
brak rzutów - 1 pkt

4) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczynaniu leczenia) - objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadczeniobiorca samodzielnie chodzący)
EDSS 0 – 2 - 6 pkt
EDSS 2,5 – 4 - 5 pkt
EDSS 4,5 – 5 - 2 pkt
EDSS powyżej 5 - 1 pkt

**4. Kryteria wyłączenia**
**4.1.** Leczenie interferonem beta:
1) nadwrażliwość na interferon beta;
2) współtowarzysząca inna postać choroby;
3) ciąża;
4) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy);
5) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);
6) depresja niepoddająca się leczeniu;
7) padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego;
8) przeciwwskazania wymienione Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**4.2** Leczenie octanem glatirameru:
1) nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;
2) współtowarzysząca inna postać choroby;
3) obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność leczenia;
4) ciąża.

**5. Określenie czasu leczenia w programie**

**5.1.** Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 60 miesięcy.
Po 12 miesiącach każdego roku trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie jednej z poniższych sytuacji:

1) liczba i ciężkość rzutów:
a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub wzrost o 2 pkt w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lub
b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego);

2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej:
a) 2 pkt EDSS, gdy EDSS do 3,5,
b) 1 pkt EDSS, gdy EDSS od 4,0;

3) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego wykonanym po każdych 12 miesiącach, gdy stwierdza się jedno z poniższych:
a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),
b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2;

4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego we wtórnie postępujące stwardnienie rozsiane, w skali EDSS powyżej 6 punktów.

**5.2.** Kryteria przedłużenia leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy, nie więcej jednak niż do 60 miesięcy leczenia:
1) brak rzutów lub rzuty łagodne (wzrost EDSS o 0.5

| | | |
|---|---|---|
| pkt lub o 1 pkt w jednym do trzech układów funkcjonalnych) lub 1 rzut umiarkowany (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub 2 pkt w zakresie jednego do dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych), lub<br>2) brak progresji choroby w okresie ostatniego roku leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 pkt;<br>3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym wykonanym rezonansem magnetycznym (nie więcej niż jedna zmiana Gd+ lub dwie nowe zmiany w sekwencji T2) z gadoliną. | | |

Załącznik nr 2

**Załącznik B.44.**

# LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ OMALIZUMABEM (ICD-10 J.45)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO | | |
|---|---|---|
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Ciężkiej Astmie Alergicznej powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.<br><br>**1. Kryteria włączenia do programu:**<br>1) pacjenci powyżej 12 roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg GINA 2009) z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE;<br>2) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, pochodna teofiliny);<br>3) częste stosowanie doustnych glikokortykosteroidów w przeszłości, w tym w okresie ostatnich 6 miesięcy;<br>4) całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml;<br>5) stwierdzenie jednoznacznej reaktywności *in vitro* (RAST) na alergeny całoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;<br>6) spełnienie co najmniej 3 z poniższych kryteriów:<br>a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy | **1. Dawkowanie**<br>Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.<br>Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.<br>Lek powinien być podawany w ramach hospitalizacji w oddziale alergologicznym lub pulmonologicznym, tylko przez lekarza specjalistę z zakresu alergologii lub pulmonologii, doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej astmy alergicznej oraz leczeniu anafilaksji. Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut. | **1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:**<br>1) całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);<br>2) test RAST (opcjonalnie);<br>3) pomiar masy ciała;<br>4) punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej)**;**<br>5) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu - 1 tydzień);<br>6) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie)**;**<br>7) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF**;**<br>8) **morfologia krwi i b**adania i biochemiczne:<br>a) **s**tężenie kreatyniny,<br>b) **s**tężenie mocznika,<br>c) OB,<br>d) **s**tężenie białka C-reaktywnego (CRP),<br>e) stężenie AIAT,<br>f) stężenie AspAT**,**<br>9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym**.** |

| | | |
|---|---|---|
| w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),<br>b) 3 lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u osób, które stosują je przewlekle,<br>c) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,<br>d) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,<br>e) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <60% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),<br>f) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ<5.0 punktów),<br>7) masa ciała 20-150 kg;<br>8) niepalenie tytoniu;<br>9) wykluczenie innych mechanizmów (chorób współistniejących) powodujących ciężki przebieg astmy innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne**.**<br>**2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach jednorodnych grup pacjentów**<br>Do programu włączani są również pacjenci, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej lub według świadczeń za zgodą płatnika, lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) omalizumabem, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii omalizumabem spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli terapia ta była nieprzerwana do momentu wejścia w życie programu i wykazano w tym czasie skuteczność podawanego leku, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.<br>**3. Przeciwwskazania do stosowania omalizumabu:**<br>**1.** nadwrażliwość na omalizumab lub substancje pomocnicze;<br>2) występowanie chorób współistniejących powodujących ciężki przebieg astmy; | | **Ponadto przeprowadzana jest:**<br>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;<br>2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;<br>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.<br>**2. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:**<br>1) spirometria;<br>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;<br>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (co 4 tygodnie)**;**<br>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.<br>**3. Monitorowanie leczenia:**<br>**Po 16, 52 i 104 tygodniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**<br>1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 1 tydzień);<br>2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, - ważność testu – 2 tygodnie);<br>3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;<br>4) morfologia krwi i badania biochemiczne:<br>a) stężenie kreatyniny,<br>b) stężenie mocznika,<br>c) OB,<br>d) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),<br>e) stężenie AIAT,<br>f) stężenie AspAT**,** |

3) ciąża;

4) karmienie piersią;

5) jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobin lub innymi lekami biologicznymi.

**4. Kryteria wyłączenia:**

**1.** wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;

2) niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia:

a) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);

b) spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów:

– poprawa kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ o ≥ 0,5 punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);

– poprawa jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ o ≥ 0,5 punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);

– zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o ≥ 5 mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);

3) palenie tytoniu;

4) niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;

5) podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobin lub innymi lekami biologicznymi;

6) wystąpienie któregokolwiek z przeciwskazań do stosowania omalizumabu;

7) ciąża lub karmienie piersią.

**5. Określenie czasu leczenia w programie:**

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia. Po upływie 24 miesięcy leczenia omalizumabem może ono być przerwane, a pacjent powinien być obserwowany w zakresie kontroli astmy przez

5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym**.**

**Ponadto przeprowadzana jest:**

1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu**;**

2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej**;**

3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

| | | |
|---|---|---|
| co najmniej 6 kolejnych miesięcy. W przypadku istotnego pogorszenia kontroli astmy, pacjent może być ponownie włączony do programu, jeśli spełnia warunki określone w kryteriach włączenia do programu. | | |