

**1152****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 17 sierpnia 2011 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887 i Nr 171, poz. 1016.

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.<sup>3)</sup>) w załączniku w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”:

- 1) tabela 13 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 2) dodaje się tabelę 39 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1643, z 2010 r. Nr 5, poz. 29, Nr 75, poz. 487 i Nr 251, poz. 1688 oraz z 2011 r. Nr 52, poz. 270 i 271 i Nr 110, poz. 651.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 17 sierpnia 2011 r. (poz. 1152)

Załącznik nr 1

13. LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (MIZS) O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06, M 08)			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	1. Dawkowanie	
<p><b>I. LEKI BIOLOGICZNE</b> <b>A. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p><b>1.</b> Pacjent jest kwalifikowany do programu i kolejnych linii leczenia biologicznego przewidzianych w programie przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p><b>2.</b> Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym zakodowane dane osobowe (wskazane w aplikacji komputerowej) oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej), zostają przekazane do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Finansowanie zastosowania substancji czynnych wymienionych w opisie programu (z wyjątkiem metotreksatu podskórnego dla pacjentów uprzednio zakwalifikowanych do programu leczenia tą formą leku) następuje po dokonaniu kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p>	<p><b>1.1</b> Adalimumab należy podawać w dawce 40 mg, we wstrzyknięciu podskórnym co dwa tygodnie</p> <p><b>1.2</b> Etanercept należy podać:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dorośli – w dawce 50 mg podskórnym co tydzień;</li> <li>2) dzieci – w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 25 mg) podskórnym 2 razy w tygodniu; po decyzji lekarza prowadzącego możliwe jest podawanie całej dawki tygodniowej raz w tygodniu, pod warunkiem utrzymania się dotychczasowej skuteczności.</li> </ol> <p><b>1.3</b> Infliksymab należy podać w dawce 3 mg/kg masy ciała w infuzji dożylniej w dniach 0, 14 i 42, a następnie w każdym kolejnym 56 dniu (co 8 tygodni).</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji (leczenie biologiczne):</b> W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) czynnik reumatoidalny w surowicy – u pacjentów z RZS;</li> <li>2) morfologia krwi;</li> <li>3) płytki krwi (PLT);</li> <li>4) odczyn Biernackiego (OB);</li> <li>5) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</li> <li>6) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</li> <li>7) stężenie kreatyniny w surowicy;</li> <li>8) stężenie białka C-reaktywnego (CRP);</li> <li>9) badanie ogólne moczu;</li> <li>10) próba tuberkulinowa lub Quantiferon test;</li> <li>11) obecność antygenu HBS;</li> <li>12) przeciwciała anty-HCV;</li> <li>13) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);</li> <li>14) stężenie elektrolitów w surowicy;</li> </ol>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, udzielających świadczeń w jednym z następujących trybów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ambulatoryjnym;</li> <li>2) jednodniowym;</li> <li>3) hospitalizacji.</li> </ol>

<p>3. Do programu kwalifikuje się:</p> <p>1) pacjentów z RZS i MIZS, u których nastąpiło niepowodzenie w stosowaniu terapii co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby:</p> <p>a) w przypadku RZS przez okres co najmniej 6 miesięcy każdym, w tym terapii maksymalnymi dawkami metotreksatu (ewentualnie w postaci podskórnej) wskazanymi w opisie programu przez okres przynajmniej 3 miesięcy (o ile nie było objawów nietolerancji, zmuszających do ich zmniejszenia),</p> <p>b) w przypadku MIZS przez okres co najmniej 3 miesięcy każdym, w tym terapii maksymalnymi dawkami metotreksatu (ewentualnie w postaci podskórnej) wskazanymi w opisie programu (o ile nie było objawów nietolerancji, zmuszających do ich zmniejszenia).</p> <p>Okres leczenia metotreksatem, jako jednym z dwóch leków, musi uwzględniać dodatkowo okres dochodzenia do dawkowania maksymalnego.</p> <p>2) pacjentów z RZS i MIZS o agresywnym przebiegu choroby, w przypadku RZS stopień aktywności schorzenia określony jako DAS 28 większy niż 5,1, którego wartość była określona dwukrotnie w odstępie 1 miesiąca (w trakcie 2 badań lekarskich); nie dotyczy kwalifikacji do leczenia RZS lekiem drugiej linii, w przypadku niepowodzenia w leczeniu lub nietolerancji pierwszoliniowego leku biologicznego;</p> <p>3) pacjentów z RZS z dominującym zajęciem kończyn dolnych, u których aktywność choroby wyrażona współczynnikiem DAS jest wyższa niż 3,7;</p> <p>4) pacjentów z MIZS z co najmniej 5 obrzękniętymi stawami i co najmniej 3 stawami o ograniczonej ruchomości, z towarzyszącym bólem, tkliwością lub objemami tymi cechami;</p> <p>5) pacjentów z innymi niż wymienione w pkt 1 – 4 postaciami RZS i MIZS, niezależnie od wartości DAS 28 i DAS:</p> <p>a) z zapaleniem błony naczyniowej oka,</p> <p>b) z postacią uogólnioną (Zespół Stilla),</p> <p>c) z RZS powikłanym krioglobulinemią,</p>	<p>1.4 Rytuksymab należy podać w formie dwóch infuzji dożylnych po 1000 mg w dniach 0 i 14. Kolejny cykl leczenia nie wcześniej niż po ocenie efektywności leczenia po 180 dniach terapii.</p> <p>Leczenie powyższymi lekami wymaga równoczesnego podawania metotreksatu. Jednak w przypadku niemożności podania metotreksatu, etanercept i adalimumab może być podany jako monoterapia.</p> <p>1.5 Metotreksat (w formie doustnej lub podskórnej) należy podawać w dawce 25 mg/tydzień, jeżeli taka dawka jest tolerowana. U dzieci do 16 roku życia stosowana dawka metotreksatu powinna wynosić 10-20 mg/m<sup>2</sup> na tydzień (maksymalnie 25 mg/m<sup>2</sup> na tydzień).</p>	<p>15) stężenie immunoglobulin w surowicy u pacjentów kwalifikowanych do leczenia rytuksymabem;</p> <p>16) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</p> <p>17) EKG z opisem;</p> <p>18) dwukrotne obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS w RZS, w odstępie 1 miesiąca; ostatnie oznaczenie nie wcześniej niż dwa tygodnie przed podaniem pierwszej dawki leku;</p> <p>19) u kobiet zaleca się wykonanie mammografii lub USG piersi.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia (leki biologiczne):</b></p> <p>W celu monitorowania leczenia wykonuje się nie rzadziej, niż w wyznaczonych terminach następujące badania:</p> <p>1) u pacjentów z RZS po 90 dniach (+/- 14 dni) od podania pierwszej dawki terapii inicjującej należy oznaczyć:</p> <p>a) morfologię krwi,</p> <p>b) odczyn Biernackiego (OB),</p> <p>c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</p> <p>d) stężenie kreatyniny w surowicy oraz obliczyć wartość wskaźnika DAS 28 lub DAS;</p> <p>2) u pacjentów z RZS w przypadku zastosowania terapii drugiej linii inhibitorem anty TNF alfa po kolejnych 90 dniach (+/- 14 dni) od podania pierwszej dawki leku</p>
--	--	---

<p>d) z postacią skąpostawową rozszerzającą się i przetrwała ponad 6 miesięcy mimo leczenia metotreksatem,</p> <p>e) w innych uzasadnionych przypadkach po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p>W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, leczenie biologiczne może być rozpoczęte jeszcze przed zakończeniem obowiązkowego dla pozostałych postaci RZS i MIZS okresu leczenia klasycznymi lekami DMARD.</p>	<p>drugiej linii należy oznaczyć:</p> <p>a) morfologię krwi,</p> <p>b) odczyn Biernackiego (OB),</p> <p>c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</p> <p>d) stężenie kreatyniny w surowicy oraz obliczyć wartość wskaźnika DAS 28 lub DAS.</p> <p>W przypadku kontynuowania terapii badania należy powtarzać po każdym kolejnych 180 dniach (+/- 14 dni).</p>	
<p>W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki etanerceptu, infliximabu i adalimumabu, a w przypadku rytuksymabu do 12 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki.</p>	<p>W przypadku stosowania rytuksymabu w 180 dniu (+/- 14 dni) od podania każdej kolejnej dawki należy wykonać badania laboratoryjne jak w punkcie 2.2. – monitorowanie leczenia oraz dokonać oceny skuteczności leczenia.</p>	
<p><b>B. Zasady kwalifikacji do leczenia lekami biologicznymi</b></p> <p><b>1. RZS</b></p>	<p>W przypadku stosowania rytuksymabu w 180 dniu od podania pierwszej dawki należy ponadto zbadać stężenie immunoglobulin w surowicy oraz wykonać badanie EKG.</p>	
<p><b>1.1.</b> Leczeniem pierwszoliniowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest inhibitor TNF alfa, który uzyskał status terapii inicjującej.</p> <p>Terapia inicjująca to najmniej kosztowna z punktu widzenia płatnika publicznego technologia medyczna (biorąc pod uwagę koszty podania, ilość podań, wymaganą dawkę, koszt pojedynczej dawki, koszt utylizacji niewykorzystanej części leku ponoszony przez świadczeniodawców oraz rzeczywisty koszt leczenia pacjenta w przypadku kontynuacji terapii powyżej roku).</p> <p>Terapia ta jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p>	<p>Co najmniej raz na 365 dni należy wykonać EKG i RTG klatki piersiowej.</p> <p>3) w przypadku chorych na MIZS po 180 dniach od początku terapii należy:</p> <p>a) oznaczyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- morfologię krwi,</li> <li>- odczyn Biernackiego (OB),</li> <li>- stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</li> <li>- stężenie kreatyniny w surowicy,</li> </ul>	
<p><b>1.2.</b> Leczeniem drugoliniowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest inhibitor TNF alfa lub rytuksymab pod warunkiem spełnienia kryteriów kosztowych wyznaczonych dla terapii drugiej linii.</p> <p>Terapia drugoliniowa jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych przeprowadzonych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p>		

<p><b>1.3.</b> Leczeniem trzecioliniowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest rytuksymab.</p> <p>W ramach programu dopuszcza się zastosowanie kolejno nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa u jednego pacjenta.</p> <p><b>2. MIZS</b></p> <p><b>2.1</b> Świadczeniobiorcy z MIZS zakwalifikowani do programu, kwalifikowani są do leczenia inhibitorami TNF alfa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w przypadku adalimumabu - pacjenci w wieku 13 lat i powyżej;</li> <li>2) w przypadku etanerceptu – pacjenci powyżej 4 roku życia.</li> </ol> <p>U dzieci w wieku 13 lat i powyżej produkt leczniczy używany w terapii MIZS jest wskazywany w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p>		
<p><b>C. Kryteria kwalifikacji do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej.</b></p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci uprzednio leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej, cząsteczkami leków - inhibitorów TNF alfa (adalimumabem, etanerceptem lub infliksimabem), nieujętymi wcześniej w opisach programów lub rytuksymabem, zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w programie.</p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do ponownego leczenia lekiem, którego zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję.</p> <p>W przypadku gdy uprzednio zastosowane leczenie było zbyt krótkie, aby spowodowało niski poziom aktywności choroby lub remisję, w przypadku wystąpienia przerwy zmuszającej do zastosowania terapii od początku, należy ją kontynuować z użyciem terapii inicjującej.</p> <p>Warunkiem kwalifikacji do programu jest wykazanie w dokumentacji medycznej adekwatnej odpowiedzi na leczenie, rozumianej jako zmniejszenie DAS28 lub DAS o wartość większą niż 1,2, po pierwszych 3 miesiącach terapii inhibitorem TNF alfa lub 6 miesiącach w przypadku zastosowania</p>		<p>b) dokonać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- określenia liczby zajętych stawów,</li> <li>- określenia liczby stawów z ograniczeniem ich ruchomości,</li> <li>- oceny aktywności choroby przez lekarza na 10 cm skali VAS,</li> <li>- oceny ogólnego samopoczucia przez rodzica lub pacjenta na 10 cm skali VAS.</li> </ul> <p>W przypadku kontynuowania terapii badania należy powtarzać po każdym kolejnych 180 dniach (+/- 14 dni).</p> <p>Co najmniej raz na 365 dni należy wykonać EKG i RTG klatki piersiowej.</p>

<p>rytuksymabu oraz stwierdzana w trakcie każdego następnego badania lekarskiego wykonywanego po każdym następnym 6 miesiącach terapii, począwszy od pierwszego badania, podczas którego stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie.</p> <p><b>D. Kryteria ponownego włączenia do programu</b></p> <p>Świadczeniobiorca, u którego zaprzestano podawania leku wymienionego w programie i zastosowanego zgodnie z jego zapisami, z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby (u chorych na RZS wzrost wartości DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2 w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku, z tym że DAS 28 nie może być mniejsze niż 3,2, a DAS niż 2,4 ), jest włączany do leczenia w ramach programu bez wstępnej kwalifikacji.</p> <p>Pacjent jest włączany do ponownego leczenia lekiem, którego zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję.</p>	
<p><b>E. Kryteria i warunki zamiany terapii inicjującej na inną:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pacjent będący w trakcie terapii przy użyciu innej cząsteczki leku - inhibitora TNF alfa, niż w terapii inicjującej i u którego występuje adekwatna odpowiedź na prowadzoną terapię, nie ma zamienianej aktualnie stosowanej terapii na inną.</li> <li>2. Terapia inicjująca jest prowadzona w niższej dawce, zarejestrowanej jako skuteczna.</li> <li>3. Każdorazowo zmiana terapii inicjującej wymaga uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</li> <li>4. Zamiana terapii inicjującej na terapię inną cząsteczką leku - inhibitora TNF alfa, stosowaną razem z metotreksatem, lub jako monoterapia wymienioną w terapeutycznym programie zdrowotnym, możliwa jest tylko w następujących sytuacjach:       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) brak skuteczności stosowania terapii inicjującej po 3 miesiącach jej stosowania;</li> <li>2) u chorych na MIZS brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie po pierwszych 6 miesiącach leczenia lekiem wskazanym przez Ministra Zdrowia w komunikacie dotyczącym terapii inicjującej;</li> </ol> </li> </ol>	

			<p>3) wystąpienie nadwrażliwości na aktywną cząsteczkę leku biologicznego lub substancje pomocnicze;</p> <p>4) wystąpienie nadwrażliwości na cząsteczkę metotreksatu lub wystąpienie działań niepożądanych związanych z podaniem metotreksatu i w związku z tym brak możliwości zastosowania aktywnej cząsteczki leku biologicznego ewentualnie wskazanej jako terapia inicjująca, jeżeli ta musi być stosowana wraz z metotreksatem;</p> <p>5) wystąpienie istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem aktywnej cząsteczki leku biologicznego, których uniknięcie jest możliwe oraz potwierdzone naukowo po podaniu innej cząsteczki leku - inhibitora TNF alfa;</p> <p>6) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniami lekarskim pacjenta (wykonanym w związku z realizacją programu) przeciwwskazań do podawania aktywnej cząsteczki leku biologicznego lub metotreksatu.</p> <p><b>F. Kryteria wyłączenia z programu i przeciwwskazania do kwalifikacji i ponownego włączenia do programu:</b></p> <p>1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia;</p> <p>2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;</p> <p>3) niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA);</p> <p>4) przebyte infekcje, takie jak zapalenie wątroby, płuc, odmienniczkowe zapalenie nerek w okresie ostatnich 3 miesięcy;</p> <p>5) przebyte zakażenia oportunistyczne w okresie ostatnich 2 miesięcy, aktywne infekcje spowodowane Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, oporne na leki atypowych mykobakterii, zakażenia grzybicze;</p> <p>6) udokumentowana infekcja HIV;</p> <p>7) nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia;</p> <p>8) stwierdzone choroby demielinizacyjne;</p> <p>9) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej;</p> <p>10) stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także rozpoznane i wyleczone w okresie ostatnich 5 lat;</p> <p>11) obecność aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby.</p>
--	--	--	---

<p><b>G. Kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danym rzucie terapii biologicznej:</b></p> <p>1) w przypadku pacjentów z RZS:</p> <p>a) uzyskanie przez pacjenta niskiej aktywności choroby, stwierdzonej w trakcie badania monitorującego, utrzymującej się przez okres przekraczający 6 miesięcy; miernikiem uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji jest, zgodnie z kryteriami EULAR, DAS 28 mniejszy niż 3,2, w przypadku konieczności zastosowania użytego w programie wskaźnika DAS, miernikiem niskiej aktywności choroby jest, zgodnie z kryteriami EULAR, DAS mniejszy lub równy 2,4; po tym okresie zaprzestaje się podawania pacjentowi leku biologicznego oraz wykonuje się badania zgodne z opisem programu, celem potwierdzenia wystąpienia niskiej aktywności choroby; w powyższej sytuacji, u pacjenta z niskim poziomem aktywności choroby lub w remisji należy utrzymać lub wdrożyć terapię innym lekiem modyfikującym przebieg choroby; cząsteczką preferowaną jest metoteksat,</p> <p>b) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po pierwszych 3 miesiącach terapii inicjującej lub innym lekiem - inhibitorem TNF alfa w przypadku jej pominięcia lub zmniejszenia DAS 28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <p>c) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie stwierdzone po pierwszych 3 miesiącach terapii lekiem - inhibitorem TNF alfa, licząc od momentu zastosowania pierwszej dawki po ponownym włączeniu pacjenta do leczenia po zakończeniu okresu remisji (stwierdzenie braku zmniejszenia DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <p>d) w przypadku uprzedniego dokonania zmiany terapii inicjującej (lub innego leku - inhibitora TNF alfa w przypadku jej pominięcia) z powodu nieskuteczności po 3 miesiącach na inny lek - inhibitor TNF alfa - brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po kolejnych 3 miesiącach terapii braku zmniejszenia DAS 28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <p>e) w przypadku zastosowania rytuksymabu brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po 6 miesiącach od podania leku braku zmniejszenia DAS 28 lub DAS o więcej niż 1,2),</p> <p>f) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzona</p>		
--	--	--



<p>w trakcie każdego kolejnego badania lekarskiego wykonywanego po każdym następnym 6 miesiącach terapii, począwszy od pierwszego badania, podczas którego stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie), rozumiana jako brak zmniejszenia DAS28 lub DAS o wartość równą lub większą niż 1,2, w stosunku do wartości stwierdzonej podczas przeprowadzonej wcześniejszej kontroli,</p> <p>g) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reakcja alergiczna na lek,</li> <li>- zakazanie o ciężkim przebiegu,</li> <li>- objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby,</li> <li>- pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna,</li> <li>- stwierdzenie choroby nowotworowej.</li> </ul> <p>Po stwierdzeniu uzyskania niskiego poziomu aktywności choroby lub wejścia pacjenta w remisję, po 30 dniach od jej stwierdzenia należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologię krwi;</li> <li>2) OB;</li> <li>3) oznaczenie białka C-reaktywnego;</li> <li>4) obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS.</li> </ol> <p>2) w przypadku pacjentów z MIZS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po 6 miesiącach terapii braku efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określone na podstawie kryteriów poprawy według Gianiniego (przynajmniej 30% polepszenie w 3 z 6 parametrów, z tym że w pozostałych parametrach nie może dojść do pogorszenia o 30% więcej niż w jednym parametrze),</li> <li>b) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po każdym kolejnych 6 miesiącach terapii dalszego postępu efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określone na podstawie kryteriów poprawy według Gianiniego (przynajmniej 30% polepszenie w 3 z 6 parametrów, z tym że w pozostałych parametrach nie może dojść do pogorszenia o 30% więcej niż w jednym parametrze), ewentualne dalsze leczenie lekiem biologicznym jest możliwe jedynie po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych,</li> <li>c) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</li> </ol>		
--	--	--

<p>- reakcja alergiczna na lek,                  - zakazanie o ciężkim przebiegu,                  - objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby,                  - wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej,                  - stwierdzenie choroby nowotworowej.</p>		
<p>Po stwierdzeniu uzyskania niskiego poziomu aktywności choroby lub wejścia pacjenta w remisję, po 30 dniach od jej stwierdzenia należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologię krwi;</li> <li>2) OB;</li> <li>3) białko C-reaktywne;</li> <li>4) obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS.</li> </ol>		
<p>Po 18 miesiącach utrzymywania się niskiej aktywności choroby należy rozważyć zaprzestanie terapii lekami biologicznymi. W powyższej sytuacji należy utrzymać lub wdrożyć terapię innym lekiem modyfikującym przebieg choroby. Cząsteczką preferowaną jest metotreksat. Ewentualne dalsze leczenie lekami biologicznymi jest możliwe jedynie po uzyskaniu indywidualnej zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p>		
<p>Po ukończeniu przez pacjenta 18 roku życia stosuje się program dla dorosłych z ograniczeniami rejestracyjnymi dotyczącymi MIZS, po zgłoszeniu i dokonaniu poprawnej rejestracji w aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>		

**H. Określenie czasu leczenia w programie**

Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu (kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danym rzucie terapii biologicznej) określają czas leczenia w programie.

**II. METOTREKSAT**

**A. Kryteria kwalifikacji do leczenia metotreksatem podskórnym w ramach programu**

1. Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać

<p>zakwalifikowani chorzy z RZS zakwalifikowani do programu, u których wystąpiły działania niepożądane w trakcie terapii metotreksatem podawanym doustnie w dawce wskazywanej w programie i uniemożliwiającego dalsze jego podawanie tą drogą, ale niestanowiące przeciwwskazania do jego stosowania. Rozpoczęcie leczenia metotreksatem podskórnym musi zostać poprawnie zarejestrowane w ewidencji RZS i MIZS (nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynujący do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).</p> <p>2. Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać zakwalifikowani chorzy z MIZS zakwalifikowani do programu, u których wystąpiły objawy nietolerancji uniemożliwiające stosowanie metotreksatu doustnego w dawce wskazywanej w programie. Rozpoczęcie leczenia metotreksatem podskórnym musi zostać poprawnie zarejestrowane w ewidencji RZS i MIZS (nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynujący do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).</p>		
<p><b>B. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu określają czas leczenia w programie.</p>		
<p><b>C. Kryteria wyłączenia z programu i przeciwwskazania do kwalifikacji do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia;</li> <li>2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;</li> <li>3) niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA);</li> <li>4) przebyte infekcje, takie jak zapalenie wątroby, płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek, w okresie ostatnich 3 miesięcy;</li> <li>5) przebyte zakażenia oportunistyczne w okresie ostatnich 2 miesięcy, aktywne infekcje spowodowane Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, oporne na leki atypowych mykobakterii, zakażenia grzybicze;</li> <li>6) udokumentowana infekcja HIV;</li> <li>7) nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia;</li> <li>8) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej;</li> </ol>		

<p>9) stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także rozpoznane i wyleczone w okresie ostatnich 5 lat;</p> <p>10) stwierdzenie aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub innej przewlekłej choroby wątroby;</p> <p>11) źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze.</p>			
--	--	--	--

Załącznik nr 2

39. LECZENIE ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3).			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	1. Badania przy kwalifikacji:	
<p><b>A. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p><b>1.</b> Pacjent jest kwalifikowany do programu lub do terapii alternatywnej przewidzianej w programie przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p><b>2.</b> Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym zakodowane dane osobowe (wskazane w aplikacji komputerowej) oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej), zostają przekazane do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Finansowanie zastosowania substancji czynnych wymienionych w opisie programu następuje po dokonaniu kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p><b>3.</b> Do programu kwalifikuje się:</p> <p><b>3.1</b> pacjentów z ustalonym rozpoznaniem ŁZS:</p>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>1) adalimumab należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 40 mg co 2 tygodnie;</p> <p>2) etanercept należy podawać 50 mg podskórnym co tydzień;</p> <p>3) infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg masy ciała w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny w dniach 0, 14 i 42, a następnie co 8 tygodni.</p> <p>Terapia powyższymi lekami nie wymaga równoczesnego podawania metotreksatu, ale u chorego z zapaleniem stawów obwodowych zalecane jest równoczesne jego podawanie w pełnej dawce 25 mg/tydzień, jeżeli nie ma przeciwwskazań.</p> <p><b>2.</b> Decyzja o wyborze leku</p> <p>Terapię stosowaną w ramach programu u pacjentów chorych na ŁZS jest inhibitor TNF-<math>\alpha</math>, który został wskazany przez Ministra Zdrowia w komunikacie. Jest to najmniej kosztowna technologia medyczna z punktu widzenia płatnika publicznego (biorąc pod uwagę koszty podania, ilość podań, wymaganą dawkę, koszt pojedynczej dawki, koszt użycia; niewykorzystanej części leku ponoszony</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii lub dermatologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, udzielających świadczeń w trybie:</p> <p>1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym; lub 3) hospitalizacji.</p>	

<p>Rozpoznanie LZS należy postawić na podstawie kryteriów Benneta lub CASPAR, jak poniżej:</p> <p>1) kryteria diagnostyczne Benneta:</p> <p>a) kryterium obowiązkowe: wywiad dotyczący łuszczycy (skóry lub paznokci) potwierdzonej klinicznie i skojarzonej z bólem oraz obrzękiem tkanek miękkich lub ograniczeniem ruchomości co najmniej 1 stawu, utrzymującym się 6 tygodni lub dłużej,</p> <p>b) kryteria dodatkowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obecność zapalenia stawów międzypaliczkowych dalszych (wykluczenie: guzki Heberdena i Boucharda),</li> <li>- obecność palców „kciaskowatych” głównie stóp (dactylitis),</li> <li>- niesymetryczne zapalenie stawów rąk i stóp,</li> <li>- nieobecność guzków reumatoidalnych,</li> <li>- negatywne testy na obecność czynnika reumatoidalnego w surowicy,</li> <li>- nadżerkowe zapalenie małych stawów, bez stwierdzane w badaniu radiologicznym, bez cech współistniejącej osteoporozы (wykluczenie nadżerkowej postaci choroby zwyrodnieniowej rąk),</li> <li>- obecność zapalenia stawów krzyżowobiodrowych lub syndesmoftów (czasami nietypowych) lub kostnienia okolicy kręgosłupowej stwierdzona w badaniu radiologicznym.</li> </ul> <p>Chorobę można rozpoznać, gdy spełnione jest kryterium obowiązkowe i co najmniej 3 kryteria dodatkowe.</p> <p>2) kryteria klasyfikacyjne łuszczycowego zapalenia stawów wg CASPAR Należy ustalić zapalną chorobę stawów oraz co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionej poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) łuszczyca obecna – 2 pkt,</li> <li>b) wywiad łuszczycy – 1 pkt,</li> <li>c) wywiad rodzinny w kierunku łuszczycy – 1 pkt,</li> <li>d) dactylitis – 1 pkt,</li> </ul>	<p>przez świadczeniodawców oraz rzeczywisty koszt leczenia pacjenta w przypadku kontynuacji terapii powyżej roku).</p> <p>Terapia ta jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>Terapią alternatywną do terapii wskazanej w komunikacie Ministra Zdrowia w ramach programu u pacjentów chorych na LZS jest inhibitor TNF-alfa, który uzyskał status terapii alternatywnej po spełnieniu kryteriów kosztowych. Terapia alternatywna jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych przeprowadzonych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>3. Kryteria i warunki zamiany terapii inicjującej na inną:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pacjent, będący w trakcie terapii przy użyciu innej cząsteczki inhibitora TNF alfa, niż w terapii inicjującej i u którego występuje adekwatna odpowiedź na prowadzoną terapię, nie ma zamienianej aktualnie stosowanej terapii na inną;</li> <li>2) terapia inicjująca będzie prowadzona w najniższej, zarejestrowanej jako skuteczna dawce;</li> <li>3) każdorazowo zmiana terapii inicjującej wymaga uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych;</li> </ol>	<p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p>Chory powinien być poddany dokładnej ocenie skuteczności zastosowanego leczenia po 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia inhibitorami TNF-alfa.</p> <p>1) W przypadku zajęcia stawów obwodowych za adekwatną odpowiedź na leczenie należy uznać zmniejszenie przynajmniej o 30% liczby bolesnych lub obrzękniętych stawów oraz zmniejszenie w skali Likerta o przynajmniej jedną jednostkę w aktywności choroby według chorego, jak i lekarza.</p> <p>2) U chorych z zajęciem kręgosłupa za adekwatną odpowiedź na leczenie, której uzyskanie warunkuje powodzenie dalszej kontynuacji terapii, należy uznać zmniejszenie wartości BASDAI przynajmniej o 50% w stosunku do wartości sprzed leczenia lub o 2 jednostki, ale wówczas jego wartość nie może być wyższa jak 4.</p> <p>3) Analizie należy również poddać w tym okresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) zmniejszenie wskaźników ostrej fazy we krwi (OB i CRP),</li> <li>b) dane z badania przedmiotowego.</li> </ol> <p>Wizyty monitorujące powinny się odbywać co 12 tygodni. W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać następujące czynności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pobranie krwi i wykonanie następujących badań: morfologia krwi, OB, CRP, Aspat, Alat;</li> <li>2) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych;</li> <li>3) badanie przedmiotowe leżące;</li> <li>4) na podstawie oceny skuteczności i</li> </ol>
--	--	--

<p>e) brak czynnika reumatoidalnego – 1 pkt, f) dystrofia paznokci – 1 pkt.</p> <p><b>3.2</b> pacjentów z aktywną i ciężką postacią choroby:</p> <p>W przypadku zajęcia stawów obwodowych aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch różnych wizyt w odstępie przynajmniej 4 tygodni przy stabilnym leczeniu, po zastosowaniu w terapii przynajmniej dwóch leków modyfikujących podawanych przez okres 4 miesięcy (lub krócej, jeżeli wystąpiły objawy nietolerancji) w monoterapii lub kombinacji, jak w punkcie 3.3.1.</p> <p>Należy aktywną postać choroby udokumentować tak, aby były spełnione wszystkie z 5 wymienionych poniżej kryteriów zapalenia stawów lub wszystkie kryteria dermatologiczne:</p> <p>1) kryteria reumatologiczne:</p> <p>a) co najmniej 5 obrzękniętych stawów z 66 możliwych – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, b) co najmniej 5 tkliwych stawów z 68 możliwych – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, c) ogólna ocena przez pacjenta aktywności choroby jest określana jako aktywność w dużym lub bardzo dużym stopniu, co odpowiada wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta, d) ogólna ocena przez lekarza aktywności choroby jest określana jako aktywność w dużym lub bardzo dużym stopniu, co odpowiada wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta, e) ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), która wynosi więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm; taka ocena powinna być dokonana również przez lekarza-eksperta doświadczonego w leczeniu inhibitorami TNF alfa chorób zapalnych stawów; w tej ocenie ekspert opiera się w szczególności na takich parametrach, jak: czynniki ryzyka</p>	<p>4) zamiana terapii inicjującej na terapię inną częsteczką inhibitora TNF alfa, wymienioną w przedmiotowym terapeutycznym programie zdrowotnym, możliwa jest tylko w przypadku wystąpienia przynajmniej jednej z sytuacji wymienionych poniżej:</p> <p>a) wystąpienia nadwrażliwości na aktywną częsteczkę leku biologicznego lub substancje pomocnicze, b) wystąpienia istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem aktywnej cząsteczki leku biologicznego, których uniknięcie jest możliwe oraz potwierdzone naukowo po podaniu innej cząsteczki leku - inhibitora TNF alfa, c) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniami klinicznym pacjenta, przeciwwskazań do podawania aktywnej cząsteczki leku biologicznego.</p>	<p>bezpieczeństwa podawanego leku zadecydowanie o kontynuowaniu lub wyłączeniu chorego z programu.</p>
--	---	--

<p>szybkiej progresji choroby, ze szczególnym uwzględnieniem zapalenia stawu biodrowego, dużego stężenia we krwi CRP lub wartości OB, słabej skuteczności niesteroidowych leków przeciwzapalnych, liczbą podawanych uprzednio leków modyfikujących i możliwością alternatywnych sposobów leczenia, współistnieniem zapalenia przyczepów ścięgniętych, początkiem choroby przed 16 rokiem życia, statusem aktywności zawodowej, występowaniem powikłań narządowych, w tym wtórnej amyloidozy potwierdzonej badaniem biopsyjnym tkanki tłuszczowej, zajęciem narządu wzroku z częstymi zaostrzeniami zapalenia błony naczyniowej, oceną progresji zmian radiologicznych oraz dawki podawanych jednocześnie kortykosteroidów; ocenę należy przeprowadzić jednokrotnie po drugim pomiarze liczby bolesnych i obrzękniętych stawów oraz aktywności choroby wg pacjenta i lekarza opiekującego się chorym;</p> <p>2) kryteria dermatologiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) zmiany skórne spełniające kryteria; PASI więcej niż 10,</li><li>b) DLQI więcej niż 10,</li><li>c) BSA więcej niż 10,</li><li>d) przy spełnieniu wszystkich powyższych kryteriów dermatologicznych wymagane dla kwalifikacji jest zajęcie 3 stawów; ocena powinna być dokonana przez lekarza-eksperta doświadczonego w leczeniu inhibitorami TNF alfa chorób zapalnych stawów,</li><li>e) ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), która wynosi więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm; taka ocena powinna być dokonana również przez lekarza-eksperta doświadczonego w leczeniu inhibitorami TNF alfa chorób zapalnych stawów; w tej ocenie ekspert opiera się w szczególności na takich parametrach, jak: czynniki ryzyka</li></ul>



<p>szybkiej progresji choroby, ze szczególnym uwzględnieniem zapalenia stawu biodrowego, dużego stężenia we krwi CRP lub wartości OB, słabej skuteczności niesteroidowych leków przeciwzapalnych, liczbą podawanych uprzednio leków modyfikujących i możliwością alternatywnych sposobów leczenia, współistnieniem zapalenia przyczepów ścięgniastych, początkiem choroby przed 16 rokiem życia, statusem aktywności zawodowej, występowaniem powikłań narządowych, w tym wtórnej amyloidozy potwierdzonej badaniem biopsyjnym tkanki tętnoszczowej, zajęciem narządu wzroku z częstymi zaostrzeniami zapalenia błony naczyniowej, oceną progresji zmian radiologicznych oraz dawki podawanych jednocześnie kortykosteroidów; ocenę należy przeprowadzić jednokrotnie po drugim pomiarze liczby bolesnych i obrzękniętych stawów oraz aktywności choroby według pacjenta i lekarza opiekującego się chorym.</p> <p>W przypadku dominującego obrazu zajęcia stawów ościowych należy kwalifikować chorych z:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) zajęciem stawów krzyżowo – biodrowych odpowiadającym nowojorskim kryteriom rozpoznania zeszywnięjącego zapalenia stawów kręgosłupa;</li><li>2) aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana podczas dwóch różnych wizyt w odstępie przynajmniej 12 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie; należy wykażać niezadawalającą odpowiedź na co najmniej 2 tradycyjnie stosowane leki niesteroidowe przeciwzapalne, stosowane przez przynajmniej 3 miesiące każdy (niepodawane w tym samym czasie), w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce; aby wykażać, że odpowiedź na tradycyjnie stosowane leki jest niezadawalająca</li></ol>

<p>należy udokumentować nieskuteczność leczenia objawów zajęcia kręgosłupa, stawów obwodowych lub przyczepów ścięgnistych.</p> <p>Aktywną postać choroby należy udokumentować tak, aby były spełnione wszystkie 3 poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wartość BASDAI większy lub równy 4 – w dwukrotnych pomiarach, w odstępie co najmniej 12 tygodni;</li><li>2) ból kręgosłupa na wizualnej skali 10 cm większy lub równy 4 cm - w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 12 tygodni;</li><li>3) ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), która powinna być większa niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm; takiej oceny dokonuje również lekarz doświadczony w leczeniu blokerami TNF – alfa chorób zapalnych stawów; w tej ocenie ekspert powinien oprzeć się w szczególności na takich parametrach, jak czynniki ryzyka szybkiej progresji choroby ze szczególnym uwzględnieniem zapalenia stawu biodrowego, dużych stężeń CRP we krwi lub wartości OB, kielbaskowatych palców stóp, słabej skuteczności niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ograniczenia ruchomości odcinka lędźwiowego kręgosłupa, zajęcia stawów obwodowych, początku choroby przed 16 rokiem życia, wartością BASFI, BASMI, statusu aktywności zawodowej, występowaniem powikłań narządowych, w tym wtórnej amyloidozy potwierdzonej badaniami biopsyjnym tkanki tłuszczowej, zajęciem narządu wzroku z częstymi zapaleniami błony naczyniowej, oceny postępujących zmian radiologicznych ze zwróceniem uwagi na ankylozę kręgosłupa, czy skostnienie mostków międzykręgowych; ocena ta powinna być przeprowadzona jednokrotnie po drugim pomiarze wartości BASDAI i VAS bólu kręgosłupa.</li></ol>

<p><b>3.3</b> pacjentów z niezadawalającą odpowiedzią na tradycyjnie stosowane leki</p> <p>Aby wykazać, że odpowiedź na tradycyjnie stosowane leki modyfikujące jest niezadawalająca, należy udokumentować nieskuteczność takiego leczenia:</p> <p>1) w zakresie stawów obwodowych - nieskuteczność leczenia stwierdza się, gdy podawano co najmniej dwa leki modyfikujące chorobę, w tym metotreksat, z których każdy powinien być stosowany przez przynajmniej 4 miesiące w monoterapii lub w przypadku leczenia kombinowanego nie krócej niż 6 miesięcy, chyba że wystąpiły objawy nietolerancji; rekomendowane dawki dla metotreksatu wynoszą 25 mg jeden raz w tygodniu, sulfasalazyny 3 g/dobę, leflunomidu 20 mg jeden raz dziennie, a cyklosporyny od 3-5mg/kg m.c./dobę;</p> <p>2) w przypadku dominującego obrazu zajęcia stawów osiowych - jako nieskuteczność leczenia przyjmuje się niezadawalającą odpowiedź na co najmniej 2 tradycyjnie stosowane leki niesteroidowe przeciwzapalne, stosowane przez przynajmniej 3 miesiące każdy (niepodawane w tym samym czasie), w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce.</p> <p>W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki etanerceptu, infliximabu i adalimumabu.</p> <p><b>B. Kryteria kwalifikacji do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach jednorodnych grup pacjentów</b></p> <p>Do programu włączani są również chorzy, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej lub według świadczeń za zgodą płatnika, lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) częściami leków - inhibitorów TNF alfa, pod warunkiem, że spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli terapia ta była nieprzerwana do momentu wejścia w</p>		
---	--	--

<p>życie programu i wykazano w tym czasie skuteczność podawanego leku, wtedy terapia powinna być realizowana z wykorzystaniem tej samej cząsteczki leku z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>W przypadku wystąpienia przerwy w leczeniu trwającej dłużej niż 12 tygodni, a krótszej niż 26 tygodni, należy u chorego wykonać jedynie badania pozwalające na określenie bezpieczeństwa podawanego leku oraz parametry aktywności i ciężkości choroby zgodnie z warunkami zawartymi w podrozdziale aktywna i ciężka postać choroby (punkt A.3.2 – kryteria kwalifikacji) i określić, czy chory spełnia nadal warunki udziału w programie terapeutycznym. Terapia jest realizowana lekiem stosowanym uprzednio, jeżeli był skuteczny.</p> <p>Jeżeli przerwa była dłuższa niż 26 tygodni chory wymaga ponownej kwalifikacji do programu.</p>		
<p><b>C. Kryteria niepozwalające na włączenie do programu ze względu na bezpieczeństwo</b></p>	<p>Do programu nie można kwalifikować chorych w następujących przypadkach (przeciwwskazania bezwzględne):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) okresu ciąży i laktacji;</li> <li>2) aktywnego zakażenia (ostrego lub przewlekłego) bakteryjnego, wirusowego, grzybiczego lub pasożytniczego (szczególnie gruźlicy, infekcji wirusem HIV lub przewlekłego zapalenia wątroby typu B);</li> <li>3) przebycia zakażenia oportunistycznego w okresie ostatnich 2 miesięcy (np. półpasiec), aktywnej infekcji cytomegalowirusem, Pneumocystis carinii;</li> <li>4) infekcyjnego zapalenia stawu w okresie ostatnich 12 miesięcy;</li> <li>5) zakażenia endoprotezy w okresie ostatnich 12 miesięcy lub w nieokreślonym czasie, jeżeli sztuczny staw nie został wymieniony;</li> <li>6) ciężkiej niewydolności krążenia (klasa III lub IV wg NYHA);</li> <li>7) udokumentowanego lub w przypadkach demielinizacyjnego zespołu</li> </ol>	

<p>wystąpienia objawów przypominających ten zespół;</p> <p>8) przebycia w okresie ostatnich 5 lat chorób nowotworowych, w tym raków litych i układu krwiotwórczego lub chłonnego z możliwością progresji choroby lub jej wznowy.</p> <p>Względny przeciwwskazaniem do stosowania leków - inhibitorów TNF alfa, w których podawanie tych leków jest obciążone dużym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych, są:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) okoliczności związane z dużym ryzykiem zakażenia;</li><li>2) przewlekłe owrzodzenia podudzi;</li><li>3) wcześniejszy przebieg gruźlica - w okresie ostatnich 12 miesięcy lub niedawny kontakt z osobą chorą na gruźlicę;</li><li>4) cewnik w drogach moczowych utrzymywany na stałe;</li><li>5) u chorych, u których w okresie ostatnich 12 miesięcy występowały nawracające infekcje w wywiadzie (co najmniej 4); należy zwrócić uwagę na infekcje dróg moczowych, zatok i zębopochodne;</li><li>6) źle kontrolowana cukrzyca;</li><li>7) przewlekła obturacyjna choroba płuc;</li><li>8) przebycie w okresie dłuższym niż 5 lat choroby nowotworowej, leczonej skutecznie i która uważana jest za wyleczoną;</li><li>9) zmiany przednowotworowe, w tym polipy jelita grubego, pęcherza moczowego, dysplazji szyjki macicy, mielodysplazji;</li><li>10) duże miano przeciwciał przeciwwirusowych, w tym dodatnie miano przeciwciała natywnemu DNA.</li></ol> <p>U chorych leczonych inhibitorami TNF alfa należy liczyć się z możliwością uaktywnienia przebytej wcześniej gruźlicy. W grupie chorych z przebyciem kiedykolwiek w przeszłości procesem gruźliczym lub wówczas, gdy podejmowane jest profilaktyczne leczenie tuberkulozatykami, należy rozważyć wykonanie kontrolnego badania klatki piersiowej po 4 miesiącach od</p>		
--	--	--

<p>rozpoczęcia leczenia inhibitorami TNF alfa. Leczenie inhibitorami TNF alfa kobiet w okresie przed menopauzą powinno być prowadzone, gdy jest stosowana przez nie skuteczna antykoncepcja.</p> <p><b>D. Kryteria zakończenia udziału w programie W przypadku zajęcia stawów obwodowych:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) nie uzyskano u chorego adekwatnej dobrej odpowiedzi na leczenie po 12 tygodniach leczenia (zgodnie z pkt 2 – monitorowanie leczenia);</li><li>2) jeżeli u chorego w trakcie zaplanowanych wizyt co 12 tygodni stwierdza się w następujących po sobie dwóch badaniach kontrolnych (w odstępie nie dłuższym niż 3 miesiące) ponowne zwiększenie któregokolwiek z czterech parametrów (liczby bolesnych, obrzękniętych stawów, aktywności choroby wg chorego i lekarza) tak, że chory ponownie nie spełnia warunków poprawy określonych w punkcie 2 - monitorowania leczenia;</li><li>3) uzyskaniu przez chorego małej aktywności choroby wyrażonej 50% zmniejszeniem czterech mierzonych parametrów (liczby bolesnych, obrzękniętych stawów, aktywności choroby według chorego i lekarza), utrzymującej się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy;</li><li>4) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:<ol style="list-style-type: none"><li>a) reakcja alergiczna na lek,</li><li>b) zakażenie o ciężkim przebiegu,</li><li>c) objawy niewydolności serca, płuc, nerek i wątroby (niezwiązanych z amyloidozą),</li><li>d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna</li><li>e) stwierdzenie choroby nowotworowej,</li><li>f) zespołu toczniopodobnego,</li><li>g) wystąpienia innych objawów wymienionych poprzednio jako bezwzględne przeciwwskazania.</li></ol></li></ol> <p><b>W przypadku zajęcia stawów osiowych:</b></p>		
--	--	--

<p>1) nie uzyskano adekwatnej odpowiedzi na leczenie po pierwszych 12 tygodniach leczenia (zgodnie z pkt 2 – monitorowanie leczenia);</p> <p>2) jeżeli w trakcie zaplanowanych wizyt po każdym, dwóch kolejnych okresach 12 tygodniowych stwierdza się nieutrzymanie kryteriów zgodnych z definicją adekwatnej odpowiedzi na leczenie, terapia jest przerywana i pacjent kończy udział w programie;</p> <p>3) uzyskaniu przez chorego małej aktywności choroby wyrażonej wartością BASDAI mniejszą niż 3, która będzie utrzymywana się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy;</p> <p>4) 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 serca, płuc, nerek i wątroby (niezwiązanych z amyloidozą),</li><li>d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna,</li><li>e) stwierdzenie choroby nowotworowej,</li><li>f) zespołu toczniopodobnego,</li><li>g) wystąpienia innych objawów wymienionych poprzednio jako bezwzględne przeciwwskazania.</li></ul> <p><b>E. Kryteria kontynuacji programu terapii biologicznej lub zamiany jednej cząsteczki inhibitora TNF alfa na inną:</b></p> <p>Po 9-12 miesiącach terapii inhibitorami TNF alfa i uzyskaniu przez chorego małej aktywności choroby:</p> <p>a) wyrażonej 50% zmniejszeniem czterech mierzonych parametrów (liczby bolesnych, obrzękniętych stawów, aktywności choroby według chorego i lekarza), utrzymującej się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy w przypadku zapalenia stawów obwodowych</p> <p><b>lub</b></p>		
---	--	--

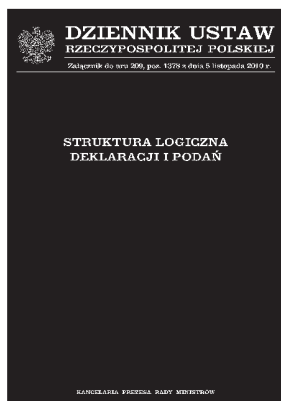
<p><b>b)</b> wyrażonej wartością BASDAI mniejszym niż 3 utrzymującym się dłużej niż przez okres 6 miesięcy w przypadku zapalenia stawów osiowych</p> <p><b>- leczenie należy odstawić.</b></p> <p>W przypadku pacjenta, u którego stwierdzono nietolerancję na lek - inhibitor TNF alfa, od którego rozpoczęto leczenie, można rozważyć zastosowanie innego inhibitora TNF alfa wskazanego jako terapia alternatywna, ale jest to możliwe wyłącznie w przypadku udokumentowania uzyskania adekwatnej odpowiedzi na lek, który spowodował nietolerancję oraz nieutracenia jej po kolejnych 12 tygodniowych okresach oceny wyników leczenia. Wymagane jest też udokumentowanie dokonania zgłoszenia działania niepożądanego zastosowanego leku, które spowodowało zaprzestanie jego stosowania.</p> <p>Nie należy zamieniać jednego leku - inhibitora TNF alfa na drugi w przypadku braku skuteczności pierwszego.</p>		
<p><b>F. Kryteria ponownego włączenia do programu</b></p> <p>Pacjent, u którego zaprzestano podawania leku wymienionego w programie i zastosowanego zgodnie z jego zapisami, z powodu uzyskania małej aktywności choroby i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono zaostwienie choroby o 30% w każdym z kryteriów podanych w punkcie 2 – monitorowanie leczenia w stosunku do stanu chorego na wizycie kończącej leczenie w programie w przypadku dominującego zajęcia stawów obwodowych, lub pacjent, który spełnia kryteria włączenia do programu w przypadku dominującego zajęcia stawów osiowych, jest włączany do leczenia w ramach programu bez wstępnej kwalifikacji.</p> <p>Pacjent jest włączany do ponownego leczenia lekiem, którego zastosowanie wywołało małą aktywność choroby.</p>		



CENTRUM USŁUG WSPÓLNYCH  
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII

*oferuje załącznik*

# STRUKTURA LOGICZNA DEKLARACJI I PODAŃ



**Załącznik do Dziennika Ustaw z 2010 r. Nr 209, poz. 1378  
z dnia 5 listopada 2010 r.**

do rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r.  
zmieniającego rozporządzenie w sprawie struktury logicznej deklaracji  
i podań, sposobu ich przesyłania oraz rodzajów podpisu elektronicznego,  
którymi powinny być opatrzone

**Cena brutto 49,56 zł**

## Zamówienia prosimy składać:

dokonując wpłaty na konto bankowe: **Bank Handlowy S.A. 36 1030 1508 0000 0008 1566 3012**  
(podając nazwę, adres, NIP zamawiającego)

faksem: **22 694-60-48**

e-mailem: **wydawnictwa@cuw.gov.pl**

poprzez stronę internetową: **www.wydawnictwa.cuw.gov.pl**

listownie pod adresem: **Centrum Usług Wspólnych  
Wydział Wydawnictw i Poligrafii  
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

Wszelkie informacje na temat realizacji zamówień  
można uzyskać pod numerem telefonu **22 694-67-52**

**www.wydawnictwa.cuw.gov.pl**

Dziennik Ustaw i Monitor Polski są dostępne w Internecie pod adresem [www.wydawnictwa.cuw.gov.pl](http://www.wydawnictwa.cuw.gov.pl) i [www.rcl.gov.pl](http://www.rcl.gov.pl)

**Wydawca:** Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

**Redakcja:** Rządowe Centrum Legislacji – Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego,  
al. J.Ch. Szucha 2/4, 00-582 Warszawa, tel. 22 622-66-56

**Skład, druk i kolportaż:** Centrum Usług Wspólnych – Wydział Wydawnictw i Poligrafii,  
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 22 694-67-52, faks 22 694-60-48

DU 0194 2011 wyd.00

[www.wydawnictwa.cuw.gov.pl](http://www.wydawnictwa.cuw.gov.pl)

e-mail: [wydawnictwa@cuw.gov.pl](mailto:wydawnictwa@cuw.gov.pl)

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Centrum Usług Wspólnych – Wydział Wydawnictw i Poligrafii,  
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa