Załącznik B.120.

**LECZENIE CUKRZYCOWEGO OBRZĘKU PLAMKI (DME) (ICD-10 H 36.0)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki afliberceptem, bewacyzumabem, deksametazonem w postaci implantu**   Kwalifikacja do programu lekowego przeprowadzana jest przez lekarza prowadzącego w przypadku, gdy pacjent uprzednio nie był leczony z powodu cukrzycowego obrzęku plamki.  Leczenie pierwszorazowych pacjentów lub pacjentów leczonych wcześniej nieskutecznie rozpoczyna się od 5 dawek bewacyzumabu.  Pacjenci leczeni uprzednio komercyjnie lub w ramach JGP B84, lub pacjenci leczeni w programie lekowym wymagający zmiany leku mogą być włączeni do programu, lub może być dokonana zmiana leku przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki (powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia) na wniosek lekarza prowadzącego, po wprowadzeniu niezbędnych danych w SMPT i udokumentowaniu otrzymania co najmniej 5 iniekcji anty-VEGF w poprzednim etapie leczenia.  Potwierdzeniem wykonania 5 iniekcji leku anty-VEGF będzie zaświadczenie od lekarza prowadzącego wyszczególniające czas wykonania poszczególnych iniekcji w przypadku pacjentów pierwszorazowych, które wraz z pozostałą dokumentacją medyczną należy złożyć w systemie SMPT do decyzji Zespołu Koordynacyjnego.  W przypadku kontynuacji leczenia należy udokumentować ostatnie dwa lata leczenia w postaci zaświadczenia.  W przypadku braku stosownych zaświadczeń leczenie należy kontynuować w programie traktując pacjenta jako pierwszorazowego lub w kontynuacji leczenia bewacyzumabem.  Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.   * 1. **Kryteria kwalifikacji**      + 1. Obecność rozlanego, klinicznie znamiennego obrzęku plamki (DME) z zajęciem dołka w przebiegu cukrzycy (DRT – postać gąbczasta (rozlana), CME - postać torbielowata lub SRD – (postać surowicza);        2. Wiek powyżej 18 roku życia;        3. Najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS);        4. Zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych;        5. Stężenie HbAIc ≤ 9% w przypadku kontynuacji leczenia afliberceptem, lub deksametazonem;        6. Leczenie bawacyzumabem należy rozpocząć bez względu na poziom HbAIc, jeżeli po 5 dawkach bewacyzumabu poziom HbAIc >9% leczenie należy kontynuować tym samym lekiem do momentu osiągnięcia stężenia HbAIc ≤ 9% kiedy można zmienić lek po decyzji Zespołu Koordynacyjnego w przypadku nieskuteczności leczenia;        7. Brak dominującej błony przedsiatkówkowej;        8. Brak aktywnych włóknisto-naczyniowych trakcji, których obkurczenie się mogłoby wpłynąć na odwarstwienie siatkówki lub miało rokowniczo niekorzystny wpływ na leczenie w programie;        9. Brak odwarstwienia siatkówki w przebiegu retinopatii cukrzycowej;        10. Brak krwotoku do ciała szklistego wymagającego leczenia operacyjnego;        11. Brak neowaskularyzacji tęczówki;        12. Brak jaskry neowaskularnej;        13. Uregulowane ciśnienie wewnątrzgałkowego;        14. Brak zaćmy mającej wpływ na monitorowanie skuteczności leczenia w programie;        15. Brak istotnych i trwałych zaburzeń siatkówki w plamce nierokujących poprawy po leczeniu anty- VEGF takich jak:            1. rozległy zanik fotoreceptorów (w OCT zanik warstw zewnętrznych siatkówki),            2. DRIL w obszarze poddołkowym,            3. makulopatia niedokrwienna.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   * 1. **Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach JGP B84 lub w programie leczenia cukrzycowego obrzęku plamki, którzy zostali wyłączeni z programu (ponowna kwalifikacja) lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**   Do programu kwalifikowani są również pacjenci wyłączeni z niego w oparciu o pkt. 1.4, gdy przyczyna przerwania terapii trwała dłużej niż 4 miesiące w przypadku bewacyzumabu, afliberceptu oraz którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie cukrzycowego obrzęku plamki iniekcjami doszklistkowymi bewacyzumabu, afliberceptu, lub deksametazonu w postaci implantu:   * + - * 1. w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w JGP B84 lub         2. u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych   - 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.   * 1. **Określenie czasu leczenia w programie lub zmiana leczenia**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o przerwaniu leczenia w programie lub o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami opisanymi w ust. 1.4 i 1.5.  Po 1 miesiącu i nie później niż 2 miesiące po ostatnim podaniu leku z serii 5 podawanych co miesiąc dawek początkowych odbywa się ocena skuteczności odpowiedzi na terapię.  Lekarz prowadzący zgłasza w rejestrze SMPT pacjenta do oceny skuteczności przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki lub wyłącza pacjenta z programu.  W przypadku braku zgłoszenia pacjenta do oceny Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki pacjent zostanie wyłączony z programu.  Ponownego włączenia do leczenia dokonuje lekarz na podstawie kryteriów włączenia.  Na podstawie oceny skuteczności Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki podejmuje decyzję w rejestrze SMPT o kontynuacji leczenia bez zmiany leku, kontynuacji ze zmianą leku w programie lub wyłączeniu pacjenta z programu.  Kryteria oceny odpowiedzi na terapię obejmują:   * + - * 1. poprawę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) o co najmniej 1 linię na tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS),         2. zmniejszenie grubości siatkówki w dołku o ≥ 20% w stosunku do wartości z badania kwalifikacyjnego (OCT),         3. zmniejszenie grubości siatkówki do wartości ≤ 300 µm w badaniu OCT.   Kryteria odpowiedzi muszą być spełnione łącznie.  Odpowiedź na terapię musi utrzymywać się do momentu oceny przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki od zaprzestania podawania serii iniekcji początkowych leku.  Po 11 zastrzykach Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki oceni zasadność (z uwzględnieniem kryteriów oceny odpowiedzi na terapię) dalszego leczenia pacjenta w programie lekowym.  Pacjenta do oceny przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki zgłasza lekarz prowadzący.  W przypadku braku zgłoszenia pacjenta do oceny Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki pacjent zostanie wyłączony z programu.  Ponownego włączenia do leczenia dokonuje lekarz na podstawie kryteriów włączenia.   * 1. **Kryteria przerwania terapii**      + 1. Czynne zakażenie oka lub jego okolic;        2. Zapalenie wnętrza gałki ocznej;        3. Okres ciąży i karmienia piersią;        4. Przedarciowe odwarstwienie siatkówki;        5. Wystąpienie ogólnoustrojowej choroby uniemożliwiającej leczenie;        6. Wystąpienie w trakcie leczenia wskazań do postępowania operacyjnego (witrektomii, jaskry lub operacji zaćmy):           1. dominująca błona przedsiatkówkowa,           2. obecność aktywnych włóknisto-naczyniowych trakcji, których obkurczenie się mogłoby wpłynąć na wystąpienie odwarstwienia siatkówki,           3. odwarstwienie siatkówki w przebiegu retinopatii cukrzycowej,           4. krwotok do ciała szklistego wymagający operacji,           5. neowaskularyzacja tęczówki,           6. jaskra neowaskularna,           7. zaćma mająca wpływ na monitorowanie skuteczności leczenia w programie.   W przypadku ustąpienia zmian opisanych w pkt 1-6 lekarz prowadzący może (nie później niż 4 miesięcy od przerwania wcześniejszego leczenia) włączyć pacjenta z powrotem do programu (po ponownym spełnieniu kryteriów kwalifikacji do programu).  Pacjent, który nie został ponownie zakwalifikowany do programu w ciągu 4 miesięcy od przerwania wcześniejszego leczenia zostaje wyłączony z programu.   * 1. **Kryteria wyłączenia z programu**      + 1. Nadwrażliwość na bewacyzumab, aflibercept, lub deksametazon, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;        2. Brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne);        3. Wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;        4. Progresja choroby definiowana, jako:           1. pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do poziomu < 0,2 określonego według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące lub           2. pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) o 2 lub więcej linii na tablicach Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące w porównaniu z ostrością wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) uzyskanej w momencie kwalifikacji do programu lub           3. rozległy zanik fotoreceptorów (w OCT zanik warstw zewnętrznych siatkówki) lub           4. rozwój w przebiegu leczenia DRIL w obszarze poddołkowym lub           5. wystąpienie makulopatii niedokrwiennej. | 1. **Dawkowanie leków**    1. **Dawkowanie bewacyzumabu**       * 1. Zalecana dawka bewacyzumabu wynosi 1,25 mg, co odpowiada 50 µl roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe;         2. Leczenie bewacyzumabem 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 pięć kolejnych miesięcy, a następnie lek podaje się w postaci jednego wstrzyknięcia co 2 miesiące (tj. w odstępach co najmniej 56 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu); w przypadku wcześniejszego leczenia pacjenta bewacyzumabem poza programem lekowym – schemat leczenia należy dostosować do etapu leczenia, na którym znajduje się pacjent;         3. W przypadku skuteczności leczenia ocenionej według kryteriów opisanych w pkt 1.3 po pierwszych 12 miesiącach leczenia bewacyzumabem odstęp pomiędzy dawkami można wydłużyć na tyle, aby podtrzymać odpowiedź w zakresie parametrów anatomicznych i funkcjonalnych aktywności choroby; w przypadku pogorszenia się tych parametrów należy skrócić okres między kolejnymi dawkami leku;         4. Po pierwszych 12 miesiącach leczenia badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni);         5. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży, zarówno podczas leczenia, jak i w ciągu 3 miesięcy od zakończenia leczenia bewacyzumabem.    2. **Dawkowanie afliberceptu**       * 1. Zalecana dawka afliberceptu wynosi 2 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe;         2. Leczenie afliberceptem rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia na miesiąc w pięciu kolejnych dawkach, a następnie podaje się jedno wstrzyknięcie co dwa miesiące;         3. W przypadku skuteczności leczenia ocenionej według kryteriów opisanych w pkt 1.3 po pierwszych 12 miesiącach leczenia afliberceptem w kontynuacji odstęp pomiędzy dawkami można wydłużyć na tyle, aby podtrzymać odpowiedź w zakresie parametrów anatomicznych i funkcjonalnych aktywności choroby; w przypadku pogorszenia się tych parametrów należy skrócić okres między kolejnymi dawkami leku;         4. Po pierwszych 12 miesiącach leczenia badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni);         5. W przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie DME iniekcjami doszklistkowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego: u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych - schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent;         6. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży, zarówno podczas leczenia, jak i w ciągu 3 miesięcy od zakończenia leczenia afliberceptem.    3. **Dawkowanie deksametazonu w postaci implantu**   Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.   1. **Wstrzymanie podawania leku**   Podawanie leku należy odroczyć, jeżeli wystąpi:   * + - 1. ciśnienie śródgałkowe ≥ 30 mmHg (utrzymujące się pomimo leczenia);       2. rozerwanie siatkówki;       3. przeprowadzenie lub planowanie operacji wewnątrzgałkowej (o długości okresu wstrzymania podawania leku przed lub po operacją decyduje lekarz prowadzący);       4. brak aktywności choroby.   O terminie podania kolejnej dawki leku po odroczeniu decyduje lekarz prowadzący – z zastrzeżeniem kryteriów wyłączenia z programu.   1. **Zmiana leku podczas leczenia**   Zgodnie z decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. Badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS;        2. OCT (optyczna koherentna tomografia);        3. Fotografia dna oka;        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 wraz z uzasadnieniem należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i w rejestrze SMPT do wglądu Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki;        5. W przypadku ponownej kwalifikacji po wyłączeniu pacjenta z programu z powodu przedłużającego się okresu obserwacji kwalifikację pacjenta opierać należy na pkt. 1, 2 i 3. W przypadkach wątpliwych ekspert Zespołu Koordynacyjnego może poprosić o rozszerzenia badań do pełnego zakresu;        6. Konsultacja diabetologiczna lub lekarza chorób wewnętrznych z wynikiem badania HbA1c i oceną wyrównania ciśnienia tętniczego, funkcji nerek oraz obecność innych powikłań cukrzycy. 2. **Monitorowanie leczenia**    * + 1. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem (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):           1. badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,           2. OCT (optyczna koherentna tomografia),           3. opcjonalnie - fotografia dna oka,           4. opcjonalnie dla wykazania zmian zaistniałych w przebiegu leczenia - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa);        2. Konsultacja diabetologiczna lub lekarza chorób wewnętrznych co 6 miesięcy od momentu kwalifikacji do programu. 3. **Monitorowanie programu**    * + 1. Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;        2. Uzupełnianie 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. Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom. |