Załącznik B.47.

**LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW** **W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**
	1. Podczas pierwszej kwalifikacji do programu oraz gdy jest to wskazane w opisie programu, udział pacjenta w programie wymaga uzyskania akceptacji za pośrednictwem aplikacji SMPT przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej.
	2. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:
		* 1. pacjenci w wieku:
				1. 18 lat i powyżej

lub* + - * 1. 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem;
			1. pacjenci:
				1. z ciężką postacią łuszczycy plackowatej

albo* + - * 1. z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem,certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem

– którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego;* + - 1. pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami:
				1. PASI większym niż 18 – w przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem

albo PASI większym niż 10 – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem ,infliksymabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabemoraz* + - * 1. DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10,

oraz* + - * 1. BSA większym niż 10;
			1. pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej dwóch różnych klasycznych metod ogólnych zastosowanych zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC, a w przypadku pacjentów od 6 do 18 roku życia po nieskuteczności leczenia miejscowego lub ogólnego zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do zastosowania metod terapii ogólnej zgodnie z rekomendacjami zgodnie aktualnie obowiązującymi rekomendacjami PTD/EADV/EDF/IPC.
	1. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem guselkumabem, risankizumabem, certolizumabem pegol lub tyldrakizumabem w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) pod warunkiem, że przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie.
	2. W przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub rąk lub stóp lub paznokci, decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.
	3. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne.
1. **Kryteria stanowiące przeciwskazania do udziału w programie**

Przeciwwskazania do udziału w programie wynikają z przeciwwskazań do stosowania określonych w Charakterystykach Produktów Leczniczych poszczególnych substancji czynnych ujętych w programie lekowym, z uwzględnieniem rekomendacji PTD/EADV/EDF/IPC.1. **Adekwatna odpowiedź na leczenie**
	1. po 4 miesiącach (± 30 dni) terapii zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 75% lub
	2. po 4 miesiącach (± 30 dni) terapii zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 50% oraz poprawa jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI (ew. CDLQI) o przynajmniej 5 punktów.
2. **Kryteria i warunki zmiany terapii**
	1. Zmiana terapii na leczenie inną, wymienioną w programie substancją czynną, możliwa jest tylko w następujących sytuacjach:
		1. wystąpienie ciężkiej reakcji uczuleniowej na substancję czynną lub pomocniczą lub
		2. wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL lub
		3. brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na zastosowaną substancję czynną zgodnie z pkt C ppkt 1-2 lub utrata adekwatnej odpowiedzi stwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących.
	2. W ramach programu lekowego nie jest możliwe zastosowanie więcej niż dziewięciu leków biologicznych, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa.
	3. W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.
	4. Kwalifikacja pacjenta do drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego nie wymaga zgody Zespołu Koordynacyjnego, jeśli jest zgodna z opisem programu.
	5. W ramach programu lekowego nie jest możliwa zmiana terapii jeżeli podczas kwalifikacji pacjent nie spełnił kryterium wartości PASI powyżej 10 lub 18.
3. **Kryteria wyłączenia z programu**
	1. brak uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie zgodnie z pkt C ppkt 1-2;
	2. utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie stwierdzona w trakcie dwóch kolejnych wizyt monitorujących to znaczy:
		* + 1. PASI większy niż 10 – jeżeli w czasie kwalifikacji wskaźnik PASI był mniejszy niż 18 albo PASI większy niż 18 – jeżeli w czasie kwalifikacji wskaźnik PASI był większy niż 18

oraz* + - * 1. BSA większy niż 10,

oraz* + - * 1. DLQI (ew. CDLQI) większy niż 10;
	1. wystąpienie działań niepożądanych, które w opinii lekarza prowadzącego oraz zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym prowadzona jest terapia, są przeciwwskazaniami do leczenia daną substancją czynną.
1. **Czas leczenia w programie**
	1. W przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem, risankizumabem lub tyldrakizumabem:
		1. Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w opisie przedmiotowego programu, jednak nie dłużej niż do 96 tygodni.
		2. W uzasadnionych przypadkach potwierdzonych decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, u niektórych pacjentów można zastosować w ramach programu terapię trwającą powyżej 96 tygodni

– przy czym długość trwania takiej terapii określa Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.* + 1. Terapię i udział pacjenta w programie należy przerwać w przypadku nie uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie:
			1. po 28 tygodniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu lub tyldrakizumabu albo
			2. po 16 i 28 tygodniach od podania pierwszej dawki sekukinumabu, albo
			3. po 16 tygodniach od podania pierwszej dawki iksekizumabu, guselkumabu lub risankizumabu.

Decyzja o zakończeniu leczenia zostaje przekazana do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.* 1. W przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol:
		1. Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu określają czas leczenia w programie.
		2. Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu
		3. W przypadku istotnej czasowej przerwy w leczeniu daną substancją czynną, schemat monitorowania ulega modyfikacji z uwzględnieniem okresu przerwy w podawaniu leku.
1. **Kryteria ponownego włączenia do programu**
	1. Pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, u którego stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie, może być ponownie włączony do programu bez kwalifikacji, jeżeli podczas badania kontrolnego stwierdzono nawrót aktywnej choroby definiowany jako wzrost wartości wskaźnika PASI o co najmniej 30% w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku przy czym wartość wskaźnika PASI musi być większa niż 10.
	2. Pacjent jest włączany do ponownego leczenia substancją czynną, której zastosowanie wiązało się z uzyskaniem adekwatnej odpowiedzi.
	3. Do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną nie stanowi ryzyka dla pacjenta.
 | 1. **Dawkowanie**

Adalimumab, etanercept, infliksymab, iksekizumab, sekukinumab, ustekinumab, rizankizumabem, guselkumabem, certolizumab pegol i tyldrakizumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego z uwzględnieniem rekomendacji PTD/EADV/EDF/IPC oraz z uwzględnieniem umożliwienia zmniejszania dawek leków lub wydłużenia odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami u pacjentów, u których uzyskano cel terapii. | 1. **Badania przy kwalifikacji**
	* 1. morfologia krwi;
		2. aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);
		3. aminotransferaza alaninowa (AlAT);
		4. stężenie kreatyniny w surowicy;
		5. stężenie białka C-reaktywnego (CRP);
		6. badanie ogólne moczu (do decyzji lekarza);
		7. próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;
		8. obecność antygenu HBs;
		9. przeciwciała anty-HCV;
		10. obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);
		11. RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją);
		12. EKG (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);
2. **Monitorowanie leczenia**
	1. Monitorowanie terapii - po 2 miesiącach (± 30 dni) i 4 miesiącach (± 30 dni) od pierwszego podania substancji czynnej należy wykonać:
		1. morfologię krwi;
		2. stężenie białka C-reaktywnego (CRP);
		3. stężenie kreatyniny w surowicy;
		4. AspAT i AlAT

oraz po 4 miesiącach (± 30 dni) od pierwszego podania substancji czynnej należy dokonać oceny skuteczności zastosowanej terapii wg wskaźników PASI, DLQI i BSA.Jeżeli terapia jest kontynuowana powyższe badania laboratoryjne oraz ocenę skuteczności klinicznej należy powtarzać co najmniej raz na 6 miesięcy (± 30 dni).1. **Monitorowanie programu**
	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 w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych (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.
 |