

Załącznik B.70.

## LECZENIE NEOWASKULARNEJ (WYSIĘKOWEJ) POSTACI ZWYRODNIENIA PLAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM (AMD) (ICD-10 H35.3)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem</b></p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.</p> <p><b>1.1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej lub badaniu angio-OCT;</li> <li>wiek powyżej 45. roku życia;</li> <li>wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego);</li> <li>najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS);</li> <li>zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych;</li> <li>brak dominującego zaniku geograficznego;</li> <li>brak dominującego wylewu krwi;</li> </ol>	<p><b>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem</b></p> <p><b>1.1. Dawkowanie afliberceptu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>zalecana dawka afliberceptu wynosi 2 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05ml) na jedno wstrzyknięcie doszkliskowe;</li> <li>leczenie afliberceptem 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 trzy kolejne miesiące, a następnie lek podaje się w postaci jednego wstrzyknięcia co 2 miesiące;</li> <li>po pierwszych 12 miesiącach leczenia afliberceptem odstęp pomiędzy dawkami można wydłużyć – kolejne dawki podaje się w przypadku pogorszenia się parametrów wzrokowych lub anatomicznych;</li> <li>po pierwszych 12 miesiącach leczenia badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni);</li> <li>w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do</li> </ol>	<p><b>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem afliberceptem</b></p> <p><b>1.1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS;</li> <li>OCT (optyczna koherentna tomografia);</li> <li>fotografia dna oka;</li> <li>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 należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem.</li> </ol> <p><b>1.2. Monitorowanie leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>badania przeprowadzane przed każdym podaniem afliberceptu (w dniu podania leku lub w terminie do 7</li> </ol>

<p>8) przed rozpoczęciem leczenia brak istotnego, trwałego uszkodzenia struktury dołka (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>1.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</b></p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:</p> <p>a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego</p> <p>lub</p> <p>b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>- 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.</p> <p><b>1.3. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p>	<p>programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:</p> <p>a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego</p> <p>lub</p> <p>b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>- schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.</p> <p><b>2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem</b></p> <p><b>2.1. Dawkowanie ranibizumabu</b></p> <p>1) zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszkliskowe;</p> <p>2) leczenie rozpoczyna się od jednej iniekcji na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku lub braku cech aktywności choroby tj. braku zmian w ostrości</p>	<p>dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni) po pierwszych 12 miesiącach leczenia:</p> <p>a) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,</p> <p>b) OCT (optyczna koherentna tomografia),</p> <p>c) opcjonalnie - fotografia dna oka,</p> <p>d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa).</p> <p><b>2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem</b></p> <p><b>2.1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <p>1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS;</p> <p>2) OCT (optyczna koherentna tomografia);</p> <p>3) fotografia dna oka;</p> <p>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 należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem.</p>
---	--	--

<p><b>1.4. Kryteria wyłączenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nadwrażliwość na aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</li> <li>2) czynne zakażenie oka lub jego okolic;</li> <li>3) czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki;</li> <li>4) okres ciąży lub karmienia piersią;</li> <li>5) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;</li> <li>6) przedarcie odwarstwienie siatkówki lub otwór w płamce 3. lub 4. stopnia;</li> <li>7) brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne);</li> <li>8) progresja choroby definiowana jako:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości &lt; 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące</li> </ol> </li> </ol> <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).</li> </ol> <p><b>2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem</b></p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>	<p>wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) następnie odstępy pomiędzy podaniem kolejnych dawek oraz częstotliwość wykonywania badań kontrolnych są ustalane przez lekarza prowadzącego i powinny być uzależnione od aktywności choroby, ocenianej na podstawie ostrości wzroku lub parametrów anatomicznych;</li> <li>4) odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie;</li> <li>5) w przypadku, gdy odstęp między podaniem kolejnych dawek został ustalony na więcej niż 2 miesiące, badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni);</li> <li>6) w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszklistkowymi przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego</li> </ol> </li> </ol> <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki</li> </ol>	<p><b>2.2. Monitorowanie leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badania przeprowadzane przed każdym podaniem ranibizumabu (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), jeżeli odstęp między podaniem kolejnych dawek został ustalony na więcej niż 2 miesiące:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,</li> <li>b) OCT (optyczna koherentna tomografia),</li> <li>c) opcjonalnie - fotografia dna oka,</li> <li>d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa).</li> </ol> </li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;</li> <li>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze Leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (SMPT - AMD), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia.</li> </ol> <p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy</p>
---	--	---

<p>Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.</p> <p><b>2.1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej lub badaniu angio-OCT;</li> <li>2) wiek powyżej 45. roku życia;</li> <li>3) wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego);</li> <li>4) najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS);</li> <li>5) zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych;</li> <li>6) brak dominującego zaniku geograficznego;</li> <li>7) brak dominującego wylewu krwi.</li> <li>8) brak trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).</li> </ol> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>2.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</b></p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego</p>	<p>zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>- schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.</p> <p><b>3. Wstrzymanie podawania leku</b></p> <p>Podawanie leku należy odroczyć, jeżeli wystąpi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA): <ol style="list-style-type: none"> <li>a) do wartości &lt; 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS)</li> </ol> </li> </ol> <p>- w porównaniu z ostatnią oceną ostrości wzroku.</p> <p>Utrzymywanie się pogorszenia najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) na poziomie &lt;0,2 według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) w ciągu 2 następnych comiesięcznych badań jest równoznaczne z wyłączeniem z programu.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) ciśnienie śródgałkowe <math>\geq 30</math> mmHg (utrzymujące się pomimo leczenia);</li> <li>3) rozerwanie siatkówki;</li> <li>4) wylew podsiatkówkowy obejmujący centrum dołka siatkówki lub jeśli wielkość wylewu wynosi <math>\geq 50\%</math> całkowitej powierzchni zmiany;</li> <li>5) przeprowadzenie lub planowanie operacji wewnątrzgałkowej (o długości okresu wstrzymania podawania leku przed lub po operacją decyduje lekarz prowadzący);</li> <li>6) brak aktywności choroby, tj. gdy nie stwierdza się wzrostu wielkości zmiany, nowych krwotoków lub wysięków, nawet jeżeli stale istnieją torbiele śródsiatkówkowe lub kanaliki oznaczające zmiany</li> </ol>	<p>gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</p>
--	---	---

<p>anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:</p> <p>a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego</p> <p>lub</p> <p>b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>- 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.</p> <p><b>2.3. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p><b>2.4. Kryteria wyłączenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nadwrażliwość na ranibizumab lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</li> <li>2) czynne zakażenie oka lub jego okolic;</li> <li>3) czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki;</li> <li>4) okres ciąży lub karmienia piersią;</li> <li>5) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;</li> <li>6) przedarcie odwarstwienie siatkówki lub otwór w plamce 3. lub 4. stopnia;</li> <li>7) brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym</li> </ol>	<p>przewlekłe (podawanie leku można odroczyć w przypadku afliberceptu – od drugiego roku leczenia, a w przypadku ranibizumabu – od pierwszego roku leczenia).</p> <p>O terminie podania kolejnej dawki leku po odroczeniu decyduje lekarz prowadzący – z zastrzeżeniem kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p><b>4. Zmiana leku podczas leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem</b></p> <p>W przypadku braku skuteczności dotychczasowej terapii lekarz prowadzący może zmienić dotychczas podawany lek (pod warunkiem niespełnienia kryteriów wyłączenia z programu) na lek z inną substancją czynną finansowaną w ramach programu, jednak nie wcześniej niż po 7 iniekcjach tego samego leku:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) podanych w ramach programu lekowego – w przypadku pacjentów nowych,</li> <li>b) łącznie – w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu zgodnie z kryteriami włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</li> </ol> <p>Za brak skuteczności terapii należy uznać:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pogorszenie ostrości wzroku w stosunku do wartości przy kwalifikacji do leczenia, przy braku spełnienia kryterium wyłączenia z programu;</li> </ol>	
--	---	--

<p>(niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne);</p> <p>8) progresja choroby definiowana jako:</p> <p>a) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości <math>&lt; 0,2</math> określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące</p> <p>lub</p> <p>b) obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).</p>	<p>lub</p> <p>2) utrzymującą się lub cyklicznie nawracającą aktywność choroby, tj. płyn podsiatkówkowy lub obrzęk siatkówki, przy braku spełnienia kryterium wyłączenia z programu i gdy nie doszło do nieodwracalnych zmian w plamce w postaci dominującego bliznowacenia lub zaniku.</p> <p>Schemat dawkowania leku po zmianie ustala lekarz prowadzący.</p>	
---	--	--