

LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA KOLCZYSTOKOMÓRKOWEGO RAKA SKÓRY (ICD-10: C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Kolczystokomórkowego Skóry, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>W programie finansuje się leczenie immunologiczne <i>cemiplimabem</i>.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologicznie potwierdzona obecność raka kolczystokomórkowego skóry z przerzutami lub w stadium miejscowo-zaawansowanym, przy braku kwalifikacji do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii; 2) wiek ≥ 18 roku życia; 3) stopień sprawności 0 – 2 według skali ECOG; 4) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL); 5) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną ChPL; 6) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią; 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymanie leczenia, prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.</p> <p>Zalecana dawka <i>cemiplimabu</i> wynosi 350 mg podawana co 3 tygodnie, we wlewie dożylnym trwającym 30 minut.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne potwierdzenie raka kolczystokomórkowego skóry z przerzutami lub w stadium miejscowo-zaawansowanym nieresekcyjnym; 2) ocena sprawności w skali ECOG; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) oznaczenie stężenia kreatyniny; 5) oznaczenie stężenia bilirubiny; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 8) oznaczenie TSH i FT4; 9) test na HCV, HBV; 10) test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni); 11) ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym całej skóry wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala); 12) badanie TK lub MR w przypadku wskazań klinicznych, dla oceny głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych, ocena RECIST 1.1;

- 7) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;
- 8) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii, stwierdzonych przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL
- 9) wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych niekontrolowanych leczeniem.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) udokumentowana progresja choroby w trakcie stosowania leku, oceniana na podstawie złożonego punktu końcowego obejmującego obowiązujące kryteria RECIST i cyfrowe zdjęcia medyczne (kryteria WHO);
- 2) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą uniemożliwiającej kontynuację leczenia;

- 13) inne badania w razie wskazań klinicznych.

Wstępne badania obrazowe lub dokumentacja fotograficzna muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.

2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) oznaczenie stężenia kreatyniny;
- 3) oznaczenie stężenia bilirubiny;
- 4) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;
- 5) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;
- 6) oznaczenie TSH i FT4;
- 7) test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);
- 8) inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania wykonuje się przed każdym podaniem leku, nie rzadziej niż co 9 – 12 tygodni.

3. Badania w celu monitorowania skuteczności leczenia

- 1) ocena kliniczna wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu musi być widoczna skala);
- 2) badania TK lub MR odpowiedniego obszaru;
- 3) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.

Badania wykonuje się nie rzadziej niż co 9 – 12 tyg. (3 cykle) oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby.

Do oceny zmian skórnych stosuje się złożony punkt końcowy – progresję choroby stwierdza się w przypadku:

- 3) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;
- 4) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 5) wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego zgodnie z aktualnie obowiązującą ChPL lub aktualną wiedzą medyczną;
- 6) związane z leczeniem pogorszenie stanu sprawności o 1 lub 2 stopnie, w zależności od wartości przy kwalifikacji, ale maksymalnie do wartości 3 wg skali ECOG;
- 7) okres ciąży lub karmienia piersią;
- 8) brak współpracy chorego z lekarzem prowadzącym:
 - a) niestosowanie się do zaleceń (uchylanie się od wykonywania badań laboratoryjnych),
 - b) niestosowanie się do zaleconego schematu dawkowania;
 - c) brak współpracy w monitorowaniu leczenia (niezgłaszanie się na wizyty kontrolne).

- a) zwiększenia sumy najdłuższych wymiarów widocznych zmian o 20%
- lub
- b) pojawienia się nowej zmiany lub nowego owrzodzenia, które nie wykazuje cech gojenia do następnej wizyty kontrolnej.

Ocena odbywa się w oparciu o aktualne kryteria RECIST i cyfrowe zdjęcia medyczne (kryteria WHO).

W przypadku zwiększania się zmian widocznych na dokumentacji zdjęciowej i jednoczesnym braku możliwości wykazania progresji zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST, rozpoznanie progresji pozostaje do decyzji Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego.

Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia Zespół Koordynacyjny określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym:

- a) całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie,
- b) stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD),
- c) całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS).

Dane gromadzone są w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych i analizowane przez Zespół Koordynacyjny, który podsumowuje wyniki leczenia w programie lekowym na koniec każdego roku.

4. Monitorowanie programu

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;

		<p>2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</p> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.</p>
--	--	---