

Załącznik B.88.

LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA RAKA PODSTAWNOKOMÓRKOWEGO SKÓRY (ICD-10: C44)

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 Podstawnokomórkowego, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.</p> <p>W programie finansuje się dwie linie leczenia zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry (BCC) substancjami:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wismodegib;2) cemiplimab. <p>W pierwszej linii leczenia dostępna jest jedna terapia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) leczenie pacjentów z zastosowaniem inhibitora szlaku Hedgehog (wismodegib), u których stwierdzono progresję po radioterapii lub u których występują przeciwwskazania do radioterapii. <p>W drugiej linii leczenia dostępna jest jedna terapia:</p>	<p>Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.</p> <p>Dopuszczalne jest zmniejszenie wymienionych poniżej dawek zgodnie z aktualną ChPL poszczególnych leków.</p> <p>1. Wismodegib</p> <p>Zalecana dawka wismodegibu wynosi 150 mg, przyjmowana raz na dobę.</p> <p>2. Cemiplimab</p> <p>Zalecana dawka cemiplimabu 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 miejscowo zaawansowanego lub objawowego raka podstawnokomórkowego skóry z przrzutami;2) potwierdzenie patomorfologiczne progresji tylko w przypadku, gdy dotyczy ona pojawienia się innych – niż stwierdzone wcześniej – ognisk nowotworu - dotyczy terapii cemiplimabem;3) morfologia krwi z rozmazem;4) oznaczenie stężenia hemoglobiny;5) oznaczenie stężenia kreatyniny;6) oznaczenie stężenia bilirubiny;7) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;8) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;9) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;10) oznaczenie TSH, FT4 – dotyczy terapii cemiplimabem;11) test na HIV, HCV, HBV – dotyczy terapii cemiplimabem;12) test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);

1) leczenie pacjentów z zastosowaniem immunoterapii (cemiplimab), u których stwierdzono progresję choroby lub nietolerancję w trakcie terapii inhibitorem szlaku Hedgehog.

1. Kryteria kwalifikacji

- 1) rak podstawnocomórkowy skóry z przerzutami odległymi lub miejscowo zaawansowany u pacjentów, u których nowotwór jest w stadium nieoperacyjnym lub występują przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego, definiowane jako:
 - a) nawrót BCC w tej samej lokalizacji po zabiegu chirurgicznym i niewielkie prawdopodobieństwo wyleczenia po kolejnej resekcji lub
 - b) przewidywane ryzyko znaczącej niepełnosprawności lub deformacji po ewentualnym zabiegu chirurgicznym;
- 2) histopatologiczne potwierdzenie przerzutów odległych jako ognisk raka podstawnocomórkowego – w przypadku pacjentów z podejrzeniem przerzutowego raka podstawnocomórkowego;
- 3) wiek ≥ 18 roku życia;
- 4) stan sprawności 0-2 wg ECOG;
- 5) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL);
- 6) wykluczenie ciąży oraz okresu karmienia piersią;
- 7) przestrzeganie zaleceń programu zapobiegania ciąży zawartego w aktualnej ChPL przez kobiety w wieku rozrodczym i mężczyzn;
- 8) brak przeciwwskazań do stosowania każdego z leków zgodnie z aktualną ChPL;

13) ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala);

14) badanie TK lub MR w przypadku wskazań klinicznych, dla oceny głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych;

15) 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 hemoglobiny;
- 3) oznaczenie stężenia kreatyniny;
- 4) oznaczenie stężenia bilirubiny;
- 5) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;
- 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;
- 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;
- 8) oznaczenie TSH i FT4 -dotyczy terapii cemiplimabem;
- 9) test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);
- 10) inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania wykonuje się:

- 1) pierwsze badanie do końca 6 tygodnia od rozpoczęcia leczenia, następnie nie rzadziej niż co 8 tygodni – przed decyzją o kontynuowaniu leczenia – w przypadku terapii wismodegibem;

9) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii, stwierdzonych przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;

10) wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych niekontrolowanych leczeniem.

Powyższe kryteria 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 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;
- 3) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;
- 4) wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego zgodnie z aktualnie obowiązującą ChPL;

2) przed każdym podaniem leku, nie rzadziej niż co 9-12 tygodni (3 cykle) – w przypadku terapii cemiplimabem.

3. Badania w celu monitorowania skuteczności leczenia

- 1) ocena kliniczna wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala);
- 2) badania TK lub MR odpowiedniego obszaru (w przypadku miejscowo zaawansowanego BCC ze zmianami mierzalnymi wg RECIST);
- 3) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.

Badania wykonuje się:

- a) nie rzadziej niż co 8 tyg. w przypadku terapii wismodegibem;
 - b) nie rzadziej niż co 9 – 12 tyg. (3 cykle) w przypadku terapii cemiplimabem
- 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 zwiększenia sumy najdłuższych wymiarów widocznych zmian o 20% lub 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

- 5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 6) 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) nieregularne przyjmowanie leków (pominięcie 2 kolejnych dawek leku),
 - c) brak współpracy w monitorowaniu leczenia (niezgłaszanie się na wizyty kontrolne).

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:

- całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie,
- stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD),
- 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;
- 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;
- 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).