

**LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10 L 40.0)**

| <b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>   |   |  |
|--|---|--|
| <b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>   | <b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>   | <b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>  |
| <p><b>A. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>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.</p> <p>2. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <p>a) pacjenci w wieku:</p> <p>a) 18 lat i powyżej</p> <p>lub</p> <p>b) 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii etanerceptem;</p> <p>b) pacjenci:</p> <p>a) z ciężką postacią łuszczycy plackowatej</p> <p>albo</p> <p>b) z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej – w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem lub certolizumabem pegol,</p> | <p><b>A. Dawkowanie</b></p> <p>Adalimumab, etanercept, infliksymab, iksekizumab, sekukinumab, ustekinumab, rizankizumabem, guselkumabem i certolizumab pegol 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.</p> | <p><b>A. Badania przy kwalifikacji</b></p> <p>1) morfologia krwi;</p> <p>2) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</p> <p>3) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</p> <p>4) stężenie kreatyniny w surowicy;</p> <p>5) stężenie białka C-reaktywnego (CRP);</p> <p>6) badanie ogólne moczu (do decyzji lekarza);</p> <p>7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</p> <p>8) obecność antygenu HBs;</p> <p>9) przeciwciała anti-HCV;</p> <p>10) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);</p> <p>11) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją);</p> <p>12) EKG (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);</p> |

– którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego;

c) pacjenci, u których uzyskano następującą ocenę nasilenia procesu łuszczykowego ze wskaźnikami:

a) 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 lub certolizumabem pegol

oraz

b) DLQI (ewentualnie CDLQI) większym niż 10,

oraz

c) BSA większym niż 10;

d) 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.

3. Do programu kwalifikowani są również pacjenci, uprzednio leczeni etanerceptem, infliksymabem, sekukinumabem, iksekizumabem, guselkumabem, risankizumabem lub certolizumabem pegol 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.

4. W przypadkach, w których zmiany łuszczykowe zajmują miejsca szczególne, takie jak skóra owłosiona głowy lub twarzy lub okolic narządów płciowych lub

## **B. Monitorowanie leczenia**

1. Monitorowanie terapii - po 2 miesiącach ( $\pm$  30 dni) i 4 miesiącach ( $\pm$  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 ( $\pm$  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 ( $\pm$  30 dni).

## **C. 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 rejestrze (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

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.

5. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym odbywa się leczenie biologiczne.

#### **B. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do udziału w programie**

Przeciwwskazania do udziału w programie wynikają z przeciwwskazań do stosowania określonych w Charakterystykach Produktów Lecznicznych poszczególnych substancji czynnych ujętych w programie lekowym, z uwzględnieniem rekomendacji PTD/EADV/EDF/IPC.

#### **C. Adekwatna odpowiedź na leczenie**

1. po 4 miesiącach ( $\pm$  30 dni) terapii zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 75% lub
2. po 4 miesiącach ( $\pm$  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.

#### **D. 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

przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

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 ośmiu 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.

#### **E. 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:

a) 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

b) BSA większy niż 10,

oraz

c) DLQI (ew. CDLQI) większy niż 10;

3. 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.

## **F. Czas leczenia w programie**

1. W przypadku kwalifikacji do terapii sekukinumabem, iksekizumabem, ustekinumabem, guselkumabem lub risankizumabem:

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.

3) Terapię i udział pacjenta w programie należy przerwać w przypadku nie uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie:

a) po 28 tygodniach od podania pierwszej dawki ustekinumabu albo

b) po 16 i 28 tygodniach od podania pierwszej dawki sekukinumabu, albo

c) 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.

2. 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.

### **G. 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.