



DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia poniedziałek, 25 kwietnia 2016 r.

Elektronicznie podpisany przez:
Izabela Obarska
Data: 25.04.2016 16:09:21

Poz. 48



OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 25 kwietnia 2016 r.

w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych²⁾

Na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991), ustala się na dzień 1 maja 2016 r. wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych, stanowiący załącznik do obwieszczenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze obwieszczenie zawiera także leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyroby medyczne, które są objęte refundacją od dnia 1 lipca 2014 r., od dnia 1 września 2014 r., od dnia 1 listopada 2014 r., od dnia 1 stycznia 2015 r., od dnia 1 marca 2015 r., od dnia 1 maja 2015 r., od dnia 1 lipca 2015 r., od dnia 1 września 2015 r., od dnia 1 listopada 2015 r., od dnia 1 stycznia 2016 r. oraz od dnia 1 marca 2016 r. na okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją tych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych.

Załącznik B.23

LECZENIE CHOROBY GAUCHER'A (ICD-10 E 75.2)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Kwalifikacji chorych do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności leczenia co 6 miesięcy odbywa się, w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) brak lub znaczny niedobór aktywności enzymu β-glukocerebrozydazy w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzony badaniem molekularnym.</p> <p>Refundowane jest leczenie świadczeniobiorców z typem I choroby oraz z typem III choroby.</p> <p>Nie jest refundowane leczenie świadczeniobiorców z asymptomatyczną (bezobjawową) postacią choroby Gauchera.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Przedłużenie leczenia następuje co 6 miesięcy decyzją Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich, na podstawie nadesłanej karty monitorowania terapii.</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Dawka imiglucerazy zależy od ciężkości objawów i wynosi 15-60 U/kg m.c. podawanych co 14 \pm3 dni w postaci jednogodzinnych wlewów dożylnych.</p> <p>W przypadku braku efektywności zastosowanej dawki po 6 mies. terapii dawkę imiglucerazy można zwiększyć do maksymalnej dawki, t.j. do 60 U/kg m.c. podawanych co 14 \pm3 dni (przed zwiększeniem dawki należy oznaczyć miano przeciwciał przeciw imiglucerazie).</p> <p>W przypadku zwiększenia dawki leku do 60 U/kg m.c., przy braku skuteczności leczenia, w takiej, maksymalnej dawce po 6 miesiącach terapii, lek należy odstawić, ponieważ wskazuje to, iż leczenie jest nieefektywne.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdzenie braku lub znacznego niedoboru aktywności enzymu β-glukocerebrozydazy w leukocytach lub fibroblastach skóry, potwierdzone wynikiem badania molekularnego; 2) morfologia krwi pełna z rozmazem; 3) układ krzepnięcia: APTT, INR; 4) próby wątrobowe: AlAT, AspAT; 5) aktywność fosfatazy alkalicznej; 6) stężenia witaminy D i B12; 7) chitotriozydaza; 8) USG jamy brzusznej, z określeniem wielkości wątroby śledziony; 9) pomiary antropometryczne (co najmniej masy i wysokości ciała); 10) badanie densytometryczne kości (DEXA); 11) MRI kości długich (badanie obligatoryjne jedynie u pacjentów z nieprawidłowościami układu kostno-stawowego lub w przypadku pojawienia się dolegliwości bólowych); 12) EKG; 13) UKG (w uzasadnionych przypadkach); 14) konsultacja neurologiczna (jedynie u świadczeniobiorców z podejrzeniem typu III choroby); 15) konsultacja kardiologiczna (w uzasadnionych przypadkach); 16) konsultacja ortopedyczna (w uzasadnionych przypadkach) 17) spirometria (u pacjentów powyżej 7 roku życia).

<p>3. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none">1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na imiglucerazę;2) znaczna progresja choroby pojawiająca się pomimo podjętego leczenia;3) pacjenci z asymptomatyczną (bezobjawową) postacią choroby Gauchera;4) pacjenci z typem II choroby;5) brak współpracy pacjenta przy realizacji programu.		<p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 Co 180 dni</p> <ol style="list-style-type: none">1) morfologia krwi pełna z rozmazem;2) układ krzepnięcia: APTT, INR;3) chitotriozydaza; <p>Okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niezaangażowany w leczenie pacjenta z chorobą Gauchera.</p> <p>2.2 Co 365 dni</p> <ol style="list-style-type: none">1) badanie densytometryczne kości (DEXA);2) MRI kości długich (badanie obligatoryjne jedynie u pacjentów z nieprawidłowościami układu kostnowstawowego lub w przypadku pojawienia się dolegliwości bólowych);3) EKG;4) UKG (w przypadku nieprawidłowości w układzie sercowo-naczyniowym);5) konsultacja kardiologiczna (w przypadku nieprawidłowości w układzie sercowo-naczyniowym);6) konsultacja ortopedyczna (w uzasadnionych przypadkach)7) USG jamy brzusznej z określeniem wielkości wątroby i śledziony;8) pomiary antropometryczne, z oceną tempa wzrastania u dzieci do zakończenia procesu wzrastania;9) spirometria (u pacjentów powyżej 7 roku życia). <p>3. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none">1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
--	--	---

		<ol style="list-style-type: none">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 przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
--	--	--