



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.25.

LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU II (ZESPÓŁ HUNTERA) (ICD-10 E 76.1)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO | | |
|--|---|---|
| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
| <p>Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkich 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>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>a) mukopolisacharydoza typu II zdiagnozowana na podstawie udokumentowanego, znacznego deficytu aktywności enzymu sulfatazy iduronianu w surowicy lub leukocytach krwi obwodowej lub w fibroblastach skóry;</p> <p>b) wiek chorego powyżej ukończonego 5 roku życia.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</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>3. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) ciąża lub laktacja;</p> <p>2) obecność poważnych wrodzonych anomalii rozwojowych lub chorób współistniejących, które w ocenie lekarza kwalifikującego do leczenia lub Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich, mogą uniemożliwić poprawę stanu zdrowia;</p> | <p>1. Dawkowanie</p> <p>Sulfataza iduronianu podawana jest w dawce 0,5 mg/kg masy ciała, co tydzień, w postaci dożylnego wlewu, trwającego ok. 3 godzin, który może być stopniowo skracany do 1 godziny, jeśli nie występują reakcje niepożądane związane z jego podaniem.</p> | <p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) układ krzepnięcia; 3) proteinogram; 4) gazometria; 5) AspAT, AlAT, CK, bilirubina; 6) cholesterol; 7) witamina D i K; 8) wydalanie mukopolisacharydów z moczem; 9) poziom przeciwciał przeciwko sulfatazie iduronianu (badanie nie jest obligatoryjne); 10) parametry życiowe; 11) pomiary antropometryczne; 12) EEG; 13) EKG; 14) echokardiografia; 15) RTG klatki piersiowej; 16) USG jamy brzusznej; 17) MRI OUN z uwzględnieniem odcinka szyjnego kręgosłupa; 18) RTG kręgosłupa; 19) diagnostyka zespołu cieśni nadgarstka (EMG); 20) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria); 21) badanie audiometryczne; 22) badanie ortopedyczne, z oceną ruchliwości stawów 23) badanie okulistyczne; 24) badanie psychologiczne z określeniem ilorazu inteligencji |

| | | |
|---|--|---|
| 3) znaczna progresja choroby pomimo leczenia. | | <p>lub rozwoju psychoruchowego u młodszych dzieci;</p> <p>25) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych;</p> <p>26) test 3/6 minutowego marszu;</p> <p>27) test SF36.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1 W pierwszym roku leczenia wykonywanie badań powinno być przeprowadzone co 6 miesięcy</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) układ krzepnięcia;</p> <p>3) gazometria;</p> <p>4) CK;</p> <p>5) AspAT, AlAT, bilirubina;</p> <p>6) wydalanie mukopolisacharydów z moczem;</p> <p>7) poziom przeciwciał przeciwko sulfatazie iduronianu (badanie nie jest obowiązkowe);</p> <p>8) ocena parametrów życiowych;</p> <p>9) pomiary antropometryczne;</p> <p>10) EKG;</p> <p>11) echokardiografia;</p> <p>12) EEG;</p> <p>13) USG jamy brzusznej;</p> <p>14) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria);</p> <p>15) badanie ortopedyczne, z oceną ruchliwości stawów;</p> <p>16) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych;</p> <p>17) badanie psychologiczne z określeniem ilorazu inteligencji lub rozwoju psychoruchowego u młodszych dzieci;</p> <p>18) test 3/6 minutowego marszu;</p> <p>19) test SF36.</p> <p>Okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niezaangażowany w leczenie pacjentów z chorobą Hunter. Przedłużenie leczenia następuje, co 6 miesięcy, decyzją Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych, na podstawie nadesłanej karty monitorowania terapii.</p> |
|---|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>2.2 Co 365 dni</p> <ol style="list-style-type: none">1) cholesterol;2) witaminy D i K;3) RTG klatki piersiowej;4) RTG kręgosłupa;5) MRI OUN wskazane przede wszystkim w przypadku współistniejącego wodogłowia (w zależności od decyzji lekarza);6) badanie audiometryczne;7) badanie okulistyczne, z oceną dna oka;8) diagnostyka zespołu cieśni nadgarstka (EMG). <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;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. |
|--|--|---|