

1148

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 sierpnia 2009 r.

w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie programów zdrowotnych, zwanych dalej „świadczeniami gwarantowanymi”;
- 2) poziom finansowania przejazdu środkami transportu sanitarnego, w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) dostęp — zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 2) lekarz specjalista — lekarza, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w podstawowej lub szczegółowej dziedzinie medycyny;
- 3) lokalizacja — budynek lub zespół budynków świadczeniodawcy oznaczonych tym samym adresem, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń;
- 4) świadczenia w trybie hospitalizacji — całodobowe udzielanie świadczeń w trybie nagłym i planowym, obejmujące proces diagnostyczno-terapeutyczny trwający od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy na oddział szpitalny do momentu jego wypisu lub zgonu; hospitalizacja obejmuje: kwalifikację do leczenia szpitalnego, badania diagnostyczne i terapie zlecone przez lekarza oraz pielęgnację i rehabilitację, niezbędne w toku leczenia świadczeniobiorcy, jak również wszelkie świadczenia profilaktyczne oraz inne związane z pobytem świadczeniobiorcy w zakładzie opieki zdrowotnej, w tym transport sanitarny;
- 5) świadczenia w trybie jednodniowym — całodziennego udzielanie świadczeń w trybie planowym, obejmujące proces diagnostyczny lub terapeutyczny, wykonywane na rzecz świadczeniobiorcy z intencją wypisania go w tym samym dniu.

§ 3. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

§ 4. 1. W zakresie koniecznym do wykonania świadczeń gwarantowanych świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcy nieodpłatnie badania diagnostyczne, leki i wyroby medyczne oraz środki pomocnicze.

2. Przejazd środkami transportu sanitarnego w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy jest finansowany w 40 % ze środków publicznych w przypadku:

- 1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych,
- 2) chorób nowotworowych,
- 3) chorób oczu,
- 4) chorób przemiany materii,
- 5) chorób psychicznych i zaburzeń zachowania,
- 6) chorób skóry i tkanki podskórnej,
- 7) chorób układu krążenia,
- 8) chorób układu moczowo-płciowego,
- 9) chorób układu nerwowego,
- 10) chorób układu oddechowego,
- 11) chorób układu ruchu,
- 12) chorób układu trawienno-
- 13) chorób układu wydzielania wewnętrznego,
- 14) chorób zakaźnych i pasożytniczych,
- 15) urazów i zatruc,
- 16) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych

— gdy ze zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego wynika, że świadczeniobiorca jest zdolny do samodzielnego poruszania się bez stałej pomocy innej osoby, ale wymaga przy korzystaniu ze środków transportu publicznego pomocy innej osoby lub środka transportu publicznego dostosowanego do potrzeb osób niepełnosprawnych.

§ 5. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 sierpnia 2009 r.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918 i Nr 118, poz. 989.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 sierpnia 2009 r. (poz. 1148)

WYKAZ ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU PROGRAMÓW ZDROWOTNYCH ORAZ WARUNKI ICH REALIZACJI

I. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Świadczeniobiorcy	Schemat podawania leku w programie	Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu	Świadczeniodawcy
1	<p>LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50) trastuzumabum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji 1) Do leczenia adjuwantowego raka piersi w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria: a) rozpoznanie histologiczne raka piersi, b) nadekspresja receptora HER2 w komórkach raka (wynik /3+/ metodą IHC) lub amplifikacja genu HER2 (wynik +/- metodą FISH), c) zaawansowanie umożliwiający pierwotne leczenie chirurgiczne w stopniu I C (T1c N0), II (T0-2 N0 - 1) lub stopniu III A (T3 N1), d) zaawansowanie umożliwiający leczenie chirurgiczne po zastosowaniu wstępnej chemioterapii i uzyskaniu możliwości chirurgicznego leczenia o założeniu doszczętnym w stopniu III A (T0-3 N2), e) leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym polegające na: - amputacji piersi oraz wycięciu pachowych węzłów chłonnych lub - wycięciu guza z marginesem tkanek prawidłowych oraz pachowych węzłów chłonnych z następową radioterapią całej piersi (leczenie oszczędzające), f) czynniki ryzyka nawrotu nowotworu wykazane na podstawie histologicznego badania materiału pooperacyjnego obejmujące: - obecność przerzutów w pachowych węzłach chłonnych dołu pachowego (cecha pN /+/-) lub</p>	<p>1. Leczenie zaawansowanego raka piersi z przerzutami Zalecana początkowa dawka nasycająca trastuzumabu wynosi 4 mg/kg masy ciała. Następnie podaje się cotygodniową dawkę leku 2 mg/kg masy ciała, rozpoczynając po upływie tygodnia od podania dawki nasycającej. Alternatywnie zalecany jest poniższy schemat dawk nasycającej i podtrzymującej w monoterapii i leczeniu skojarzonym z paklitakselem, docetakselem lub inhibitorem aromatazy: Początkowa dawka nasycająca 8 mg/kg masy ciała, a następnie 6 mg/kg powtarzane w 3-tygodniowych odstępach, podawane we wlewie przez około 90 min.</p> <p>2. Leczenie adjuwantowe we wczesnym stadium raka piersi Początkowa dawka nasycająca 8 mg/kg masy ciała, a następnie 6 mg/kg powtarzane w 3-</p>	<p>1. Leczenie zaawansowanego raka piersi 1) Kwalifikacja: a) badanie immunohistochemiczne lub FISH (ocena nadekspresji receptora HER2, obecność receptorów ER i PGR), b) morfologia krwi z rozmazem, c) poziom kreatyniny, d) poziom ALAT, e) poziom AspaAT, f) poziom ALP, g) stężenie bilirubiny, h) USG jamy brzusznej, i) RTG - klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian), j) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej), k) EKG, badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca).</p> <p>2) Monitorowanie leczenia Badanie przeprowadzane co 3</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny, 2) jednodniowy, 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: onkologia kliniczna 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści onkologii klinicznej (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania cytotatyków (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielania świadczeń: oddział onkologiczny; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) scyntygrafii, c) ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca), d) USG, e) RTG, f) EKG, g) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem), h) immunohistochemicznych</p>

<p>- największą średnicę guza powyżej 1 cm w przypadku nieobecności przerzutów w pachowych węzłach chłonnych (cecha pN (-/)), g) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50 %, h) wykluczenie ciąży.</p> <p>2) Do leczenia przerzutowego raka piersi w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria: a) rozpoznanie: histologicznie udokumentowany rak piersi z przerzutami (IV), b) udokumentowane niepowodzenie chemioterapii z użyciem antracyklin lub z przeciwwskazaniami do stosowania antracyklin (dla leczenia skojarzonego z lekiem o działaniu cytotoksycznym), c) udokumentowane niepowodzenie leczenia z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii (antracykliny i taksoidy) dla monoterapii, d) udokumentowana nadekspresja receptora HER2 (3+ w badaniu immunohistochemicznym) lub amplifikacja genu HER2 (w badaniu FISH – fluorescencyjna hybrydyzacja in situ), e) stan sprawności 0 - 2 według WHO, f) prawidłowe wskaźniki czynności nerek, g) prawidłowe wskaźniki czynności wątroby – możliwość kwalifikowania świadczeniobiorców z umiarkowanym wzrostem aktywności transaminaz tzn. do trzykrotnego wzrostu aktywności transaminaz w stosunku do wartości prawidłowych, h) prawidłowe wskaźniki czynności szpiku, i) wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania ECHO lub MUGA (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50 %.</p> <p>Nieuzasadnione jest włączenie świadczeniobiorców do leczenia trastuzumabem w ramach leczenia przerzutowego raka piersi, u których zastosowano ten lek w leczeniu adjuwantowego raka piersi.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem - 1 rok leczenia lub do momentu nawrotu choroby. Czas leczenia przerzutowego raka piersi określają kryteria kwalifikacji i kryteria wyłączenia programu.</p>	<p>tygodniowych odstępach, podawane we wlewie przez około 90 minut.</p> <p>Jeżeli podanie leku z jakichś powodów spóźniło się o mniej niż 7 dni, należy podać jak najszybciej zwykłą dawkę leku (6 mg/kg) (nie czekając do następnego planowanego cyklu), a następnie należy podawać dawki podtrzymujące 6 mg/kg co 3 tygodnie, zgodnie z uzasadnionym planem leczenia.</p> <p>Jeżeli podanie leku opóźniło się o więcej niż 7 dni, wtedy należy ponownie podać dawkę nasycającą (8 mg/kg przez około 90 minut), a następnie podawać kolejne podtrzymujące dawki leku (6 mg/kg) co 3 tygodnie od tego momentu.</p> <p>Świadczeniobiorców z wczesnym rakiem piersi należy leczyć przez 1 rok lub do momentu nawrotu choroby.</p> <p>Lek podaje się w 90-minutowym wlewie dożylnym.</p> <p>Świadczeniobiorcy powinni być obserwowani przez co najmniej 6 godzin, od rozpoczęcia pierwszego wlewu i przez 2 godziny od rozpoczęcia kolejnych wlewów, pod kątem wystąpienia objawów takich jak: gorączka, dreszcze lub innych objawów związanych z wlewem dożylnym. Przerwanie wlewu może pomóc w kontrolowaniu tych objawów. Wlew może być wznowiony po zmniejszeniu nasilenia objawów. Jeżeli pierwsza dawka nasycająca była dobrze tolerowana, dawki kolejne mogą być podawane w 30-minutowym wlewie. Świadczeniodawca musi dysponować zestawem do udzielania pierwszej pomocy.</p> <p>3. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie adjuwantowe raka piersi trastuzumabem - 1 rok leczenia lub do momentu nawrotu choroby.</p>	<p>mięsiące: - morfologia krwi z rozmazem. Badanie przeprowadzane nie rzadziej niż w odstępach 21 dniowych: a) poziom kreatyniny, b) poziom AIAT, c) poziom AspAT, d) poziom ALP, e) stężenie bilirubiny. Badanie przeprowadzane w 9, 18, 27, 36, 45 tygodniu leczenia: a) USG jamy brzusznej, b) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian), c) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej), d) EKG. Badanie przeprowadzane w 9, 18, 27, 36 i 45 tygodniu oraz następnie w przypadku kontynuacji leczenia w odstępach 12 tygodniowych - badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia bramkowana serca).</p> <p>2. Leczenie adjuwantowe raka piersi</p> <p>1) Kwalifikacja: a) badanie immunohistochemiczne lub FISH (ocena nadekspresji receptora HER2, obecność receptorów ER i PGR), b) morfologia krwi z rozmazem, c) poziom kreatyniny, d) poziom AIAT, e) poziom AspAT, f) poziom ALP, g) stężenie bilirubiny, h) USG jamy brzusznej, i) RTG klatki piersiowej lub badanie tomografii komputerowej (w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian), j) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny sytuacji klinicznej), k) EKG, badanie ECHO lub</p>	<p>(receptory HER2, ER i PGR).</p>
--	---	--	------------------------------------

<p>2</p>	<p>LECZENIE RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10 C 18, C 19, C 20)</p>	<p>3. Wyłączenie z programu:</p> <p>1) Leczenie adjuwantowe raka piersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) rozpoznanie przewodowego raka przedinwazyjnego, b) zaawansowanie w stopniach I A i B oraz IIIB, III C i IV niewydolność serca (klasa III lub IV według klasyfikacji NYHA), c) progresja choroby w trakcie stosowania leku wykazana na podstawie badania przedmiotowego lub badań obrazowych określonych opisem programu lub Innych badań wykonanych w zależności od sytuacji klinicznej, d) niestabilność hemodynamiczna w przebiegu choroby wienicowej lub zastawkowej wady serca oraz nadciśnienia tętniczego i innych sytuacji klinicznych (np. wieloletnia lub niekontrolowana cukrzyca), e) frakcja wyrzutu lewej komory serca poniżej 50 % wykazana w badaniu ECH lub MUGA, f) niewydolność oddechowa związana z innymi chorobami współistniejącymi, g) współistnienie innych nowotworów złośliwych z wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy i podstawonokomórkowego raka skóry, h) okres ciąży i karmienia piersią, i) przeciwwskazania do stosowania trastuzumabu wynikające z nadwrażliwości na trastuzumab, białka mięsie lub substancję pomocniczą. <p>2) Leczenie przerzutowego raka piersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wystąpienie objawów nadwrażliwości na trastuzumab, b) toksyczność według WHO powyżej 3, zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania czynności szpiku, objawów niewydolności krążenia, c) stan sprawności 3 – 4 według WHO, d) progresja choroby w trakcie stosowania leku: <ul style="list-style-type: none"> - wystąpienie nowych zmian nowotworowych lub zwiększenie o przynajmniej 20% najmniejszego wymiaru istniejącej zmiany pojedynczej lub sumy najdłuższych wymiarów w przypadku mnogich zmian, e) niewydolność krążenia i niewydolność wienicowa oraz niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, f) cięża. 	<p>Irinotekan należy podawać zgodnie z poniższymi schematami dawkowania:</p> <p>1. Schemat CLF1 (irinotekan w dawce 180mg/m² powierzchni ciała):</p>	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) klirens kreatyniny; 2) poziom kreatyniny; 3) stężenie antygenu rakowo – płodowego (CEA) w surowicy krwi; 	<p>MUGA (scyntygrafia brankowana serca).</p> <p>2) Monitorowanie leczenia</p> <p>Badanie przeprowadzane co 3 miesiące: morfologia krwi z rozmazem.</p> <p>Badanie przeprowadzane nie rzadziej niż w odstępach 21 dniowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) poziom kreatyniny, b) poziom ALAT, c) poziom AspAT, d) poziom ALP, e) stężenie bilirubiny. <p>Badanie przeprowadzane w 9, 18, 27, 36 i 45 tygodniu oraz następnie w przypadku kontynuacji leczenia w odstępach 12 tygodniowych - badanie ECHO lub MUGA (scyntygrafia brankowana serca).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. <p>2. Dziedzina medycyny: onkologia kliniczna.</p>
----------	--	---	---	--	--	--

<p>irinotecanum// fluorouracilum// calici folinas*</p>	<p>przerzutów.</p>	<p>3. Wyłączenie z programu Z leczenia w ramach programu wyłączeni świadczeniobiorcy, u których stwierdzono: 1) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą; 2) ciężkie zaburzenie czynności szpiku; 3) niewydolność wątroby; 4) ciężę lub okres karmienia; 5) brak efektów leczenia (wyjaśnienie: progresja choroby po 12 tygodniach terapii); 6) toksyczność według WHO powyżej 3, zwłaszcza wystąpienie zahamowania czynności szpiku; 7) objawy niewydolności krążenia czy ciężkiej biegunki; 8) stężenie bilirubiny wyniesie więcej niż 3 razy górna granica normy.</p>	<p>Dzień 1 irinotekan 180mg/m² we wlewie 2 godzinnym + 5-Fluorouracyl 400 mg/m² we wlewie typu bolus + 5-Fluorouracyl 600mg/m² we wlewie ciągłym 22 godzinnym + folinian wapnia 200 mg/m² iv Dzień 2 5-Fluorouracyl 400 mg/m² we wlewie typu bolus + 5-Fluorouracyl 600mg/m² we wlewie ciągłym 22 godzinnym + folinian wapnia 200 mg/m² iv Schemat powtarzać co 14 dni. Cykl leczenia obejmuje 3 podania. 2. Schemat CLF2 (Irinotekan w dawce 80mg/m² powierzchni ciała): Dzień 1 irinotekan 80mg/m² iv + 5-Fluorouracyl 500 mg/m² we wlewie 2 godzinnym + 5-Fluorouracyl 1600- 2600mg/m² (średnio 2300mg/m²) we wlewie ciągłym 24 godzinnym + folinian wapnia 500 mg/m² iv Schemat powtarzać co 7 dni, przez 6 tygodni (w 7 tygodniu przerwa).</p>	<p>4) ilość białych krwinek (WBC); 5) ilość czerwonych krwinek (RBC); 6) poziom hemoglobiny (Hb); 7) płytki krwi (PLT); 8) odczyn Biernackiego (OB); 9) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 10) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 11) elektrolity; 12) poziom bilirubiny; 13) poziom fosfatazy zasadowej; 14) próba tymolowa; 15) badanie histologicznie jelita grubego; 16) RTG klatki piersiowej; 17) USG jamy brzusznej.</p>	<p>3. Warunki wymagane od świadczących: 1) lekarze: lekarze specjaliści onkologii klinicznej (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania cytotasyków (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielania świadczeń: oddział onkologiczny; 4) dostęp do badań: a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) kolonoskopii, f) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem), g) immunohistochemicznych (antygeny nowotworowe).</p>
		<p>2. Monitorowanie leczenia: Badanie przeprowadzane w każdym 91 dniu od podania pierwszej dawki leku: 1) klirens kreatyniny; 2) poziom kreatyniny; 3) stężenie antygeny rakowo – płodowego (CEA) w surowicy krwi; 4) ilość białych krwinek (WBC); 5) ilość czerwonych krwinek (RBC); 6) poziom hemoglobiny (Hb); 7) płytki krwi (PLT); 8) odczyn Biernackiego (OB); 9) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 10) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 11) elektrolity; 12) poziom bilirubiny; 13) poziom fosfatazy zasadowej; 14) próba tymolowa; 15) RTG klatki piersiowej; 16) USG jamy brzusznej.</p>			

<p>3</p>	<p>LECZENIE GLEJAKÓW MOZGU (ICD-10 C 71) temozolomidum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia temozolomidem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie: potwierdzony histologicznie glejak złośliwy GIII i GIV (glioblastoma multiforme lub astrocytoma anaplasticum); 2) nawrót po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym lub radioterapii z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do ponownego zastosowania leczenia chirurgicznego i radioterapii oraz chemioterapii pochodnymi nitrozomocznika; 3) stan sprawności według WHO 0 -2; 4) zachowana prawidłowa czynność szpiku; 5) prawidłowa czynność nerek i wątroby (wskazniki biochemiczne); 6) wykluczona ciąża. 	<p>Dawkowanie: 200 mg/m² powierzchni ciała. Lek podaje się przez 5 dni, po których następuje 23 dniowa przerwa. Dawka temozolomidu w cyklu dla świadczeniobiorcy o powierzchni ciała 1,75m² wynosi 1750mg</p> <p>Świadczeniobiorcy, u których wcześniej stosowano chemioterapię początkowa dawka wynosi 150mg/m² powierzchni ciała na dobę i może być zwiększona do 200mg/m² powierzchni ciała w kolejnym cyklu o ile całkowita liczba granulocytów obojętnochłonnych wynosi nie mniej 1,5 x 10⁹/l, a liczba płytek krwi jest nie mniej 100 x 10⁹.</p> <p>Leczenie temozolomidem prowadzone jest zwykle do 6 cykli, o ile wcześniej nie wystąpi progresja lub do wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności leczenia.</p>	<p>1. Kwalifikacja Badania wynikające z kryteriów włączenia.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Obejmuje ocenę odpowiedzi na leczenie (według skali WHO dla zmian mierzalnych) oraz stanu ogólnej sprawności, zapotrzebowania na kortykosteroidy (konieczność zwiększenia dawki kortykosteroidów jest jednym ze wskaźników braku skuteczności leczenia) i ocenę stanu neurologicznego.</p> <p>Po każdym kolejnych 2 cyklach leczenia należy wykonać następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tomografia komputerowa; 2) RTG kip; 3) poziom hormonów kortykotropowych w surowicy; 4) kreatynina; 5) klirens kreatyniny; 6) AspAT; 7) AlAT; 8) morfologia krwi z rozmazem; 9) badanie neurologiczne przed każdym kolejnym cyklem leczenia. 	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: onkologia kliniczna.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjaliści onkologii klinicznej (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania cytotatyków (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielania świadczeń: oddział onkologiczny lub poradnia onkologiczna/chemioterapii współpracujące z oddziałem onkologicznym – minimum 6 godzin – 2 dni w tygodniu; 4) dostęp do badań: <ol style="list-style-type: none"> a) tomografii komputerowej, b) rezonansu magnetycznego, c) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem), d) RTG, e) EKG.
<p>4</p>	<p>LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIALACZKI SZPIKOWEJ (ICD-10 C 92.1) imatinibum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: Do leczenia imatinibem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z rozpoznaniem przewlekłej białaczki szpikowej, z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w fazie przewlekłej: <ol style="list-style-type: none"> a) świadczeniobiorcy dotychczas leczenia imatinibem, którzy osiągnęli co najmniej częściową remisję cytogenetyczną po 1 roku leczenia; b) świadczeniobiorcy dotychczas leczenia imatinibem, którzy osiągnęli całkowitą remisję cytogenetyczną najpóźniej po 18 miesiącach leczenia; c) nowo zdiagnozowani – świeżo rozpoznana w trakcie przedłużającego się poszukiwania dawcy szpiku; d) świadczeniobiorcy wcześniej leczeni hydroksykarbamidem lub interferonem bez uzyskania remisji cytogenetycznej lub z udokumentowaną silną nietolerancją leczenia (III i IV 	<p>1. Imatinib 1) dorośli Zalecane dawkowanie imatinibu u świadczeniobiorców w fazie przewlekłej PBSz wynosi 400 mg/dobę. Faza przewlekła jest definiowana jako stan, który spełnia wszystkie podane kryteria: liczba blastów we krwi i szpiku jest poniżej 15% liczba leukocytów zasadochłonnych we krwi obwodowej jest poniżej 20%, a liczba płytek jest powyżej 100 x 10⁹/l. W razie wydłużania czasu uzyskiwania remisji cytogenetycznej lub niewielkiego nawrotu cytogenetycznego możliwe jest przejściowe zwiększenie dawki</p>	<p>1. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (dorośli)</p> <p>1) Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasy); b) AspAT, AlAT, kreatynina; c) bilirubina; d) fosfataza alkaliczna e) granulocytów, f) badania ogólne moczu, g) badanie cytogenetyczne szpiku; h) badanie cytogenetyczne krwi; i) badanie cytologiczne szpiku, j) badanie molekularne PCR 	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: hematologia lub onkologia i hematologia dziecięca.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjaliści hematologii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki z minimum rocznym doświadczeniem na oddziale lub poradni o profilu hematologicznym (łącznie czas pracy-

<p>stopień toksyczności według WHO), e) świadczeniobiorcy po alogenicznej transplantacji szpiku kostnego, u których wystąpiła wznowa choroby; 2) w fazie przyspieszonej: świadczeniobiorcy wcześniej leczeni bez wykorzystania imatinibu; 3) w fazie kryzy blastycznej: świadczeniobiorcy wcześniej leczeni bez wykorzystania imatinibu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu: 1) pojawienie się objawów nadwrażliwości na imatinib; 2) toksyczność według WHO powyżej 2, zwłaszcza wystąpienie powaznych pozahematologicznych (3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych) lub hematologicznych (ciężka neutropenia lub małopłytkowość) działań niepożądanych; 3) stan sprawności według WHO 3-4; 4) brak skuteczności leku po 3 miesiącach stosowania leku (brak remisji hematologicznej, brak remisji cytogenetycznej) mniejszej (definiowanej jako sytuacja, w której w szpiku są komórki Ph-, ale jest ich mniej niż 35 %); 5) znalezienie dawcy szpiku i podjęcie decyzji o wykonaniu zabiegu przeszczepienia szpiku u danego świadczeniobiorcy; 6) progresja choroby w trakcie stosowania leku wyrażająca się utratą odpowiedzi hematologicznej, utratą całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub zwiększeniem o 30% odsetka komórek z chromosomem Filadelfia z remisją świadczeniobiorców; cytotętność hematologiczną mniejszą niż całkowita, pojawieniem się nowych aberracji chromosomalnych w klonie białaczkowym; lub toksyczność hematologiczna pozahematologiczna w stopniu 3 lub 4 - która przejawia się pomimo przerw w leczeniu.</p>	<p>imatinibu w fazie przewlekłej do 600 mg/dobę. Zalecane dawkowanie imatinibu u świadczeniobiorców w fazie przyspieszonej wynosi 600 mg/dobę. Faza akceleracji: jest definiowana jako stan, który spełnia którekolwiek z podanych kryteriów: odsetek blastów we krwi i szpiku jest większy bądź równy 15% ale poniżej 30%, liczba blastów i promielocytów we krwi i szpiku jest większa bądź równa 30% (pod warunkiem, że liczba blastów jest mniejsza niż 30%), liczba leukocytów zasadochłonnych we krwi obwodowej jest większa bądź równa 20%, liczba płytek jest mniejsza niż $100 \times 10^9/l$ i jest nie związana z leczeniem. W fazie akceleracji zwiększenie dawki do 800 mg/dobę (podawanych w dwóch dawkach po 400 mg) może nastąpić w następujących przypadkach: a) postęp choroby, b) brak zadowalającej odpowiedzi hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia, c) utrata osiągniętej wcześniej odpowiedzi hematologicznej.</p> <p>Zalecane dawkowanie imatinibu w fazie kryzy blastycznej wynosi 800 mg/dobę. Kryza blastyczna jest definiowana jako stan, w którym odsetek blastów w szpiku lub krwi obwodowej przekracza 30%.</p> <p>2) dzieci: Dawkowanie u dzieci należy ustalać na podstawie powierzchni ciała (mg/m^2 pc.). U dzieci w fazie przewlekłej i fazach zaawansowanych zaleca się dawkę 340 mg/m^2 pc. na dobę (nie należy stosować całkowitej dawki większej niż 800 mg). Produkt można podawać w postaci</p>	<p>na obecność genu BCR-ABL (opcjonalnie), k) USG wątroby i śledziony.</p> <p>2. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej imatinibem (dorośli) Monitorowanie leczenia Raz w miesiącu (po uzyskaniu remisji hematologicznej co 90 dni): a) morfologia krwi z rozsmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty), b) AspAT, AIAT, c) kreatynina, d) bilirubina, e) fosfataza alkaliczna granulocytów, f) badania ogólne moczu.</p> <p>Co 180 dni (po uzyskaniu remisji cytogenetycznej całkowitej) co 360 dni): - badanie cytogenetyczne szpiku.</p> <p>Co 180 dni (do czasu uzyskania remisji cytogenetycznej całkowitej): - badanie ilościowe PCR.</p> <p>Co 365 dni: - badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL.</p> <p>Co 90 dni: - USG jamy brzusznej.</p> <p>3. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (dzieci)</p> <p>1) Kwalifikacja: a) morfologia krwi z rozsmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty), b) AspAT, AIAT, c) kreatynina, d) bilirubina, e) fosfataza alkaliczna granulocytów, f) badania ogólne moczu, g) badanie cytogenetyczne szpiku,</p>	<p>równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń: oddział hematologiczny/hematologiczny dla dzieci lub poradnia hematologiczna/hematologiczna dla dzieci współpracujące z oddziałem hematologicznym - minimum 6 godzin - 2 dni w tygodniu, 4) dostęp do badań: a) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozsmazem, FAG), b) cytogenetycznych szpiku/kwii obwodowej, c) molekularnych RT-PCR szpiku/kwii obwodowej, d) USG, e) RTG.</p>
--	--	---	--

<p>dasatinibum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: Do leczenia dasatinibem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie: przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu <i>BCR-ABL</i> lub chromosomu Filadelfia (Ph+); 2) wiek: powyżej 18 roku życia; 3) stan ogólny według WHO 0-2; 4) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni imatinibem: <ol style="list-style-type: none"> a) u których występuje oporność na imatinib z obecnością mutacji innej niż T315I, b) którzy nie osiągnęli remisji hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia, c) u których brak jest odpowiedzi cytogenetycznej po 12 miesiącach leczenia, d) którzy utracili osiągniętą wcześniej hematologiczną lub 	<p>jednej dawki na dobę lub można podzielić dawkę dobową na dwie części – jedną podawaną rano i drugą wieczorem. U dzieci, u których nie występują poważne działania niepożądane oraz poważna neutropenia lub trombocytopenia spowodowane białaczką można rozważyć zwiększenie dawki z 340 mg/m² pc do 570 mg/m² pc na dobę (nie należy stosować całkowitej dawki większej niż 800 mg) w następujących przypadkach:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) postępnym choroby (na każdym jej etapie); b) brak zadawalającej odpowiedzi hematologicznej po co najmniej 3 miesiącach leczenia; c) brak odpowiedzi cytogenetycznej po 12 miesiącach leczenia; utrata osiągniętej wcześniej odpowiedzi hematologicznej lub cytogenetycznej. d) 	<p>h) badanie cytogenetyczne krwi, i) badanie cytologiczne szpiku, j) badanie molekularne PCR na obecność genu <i>BCR-ABL</i> (opcjonalnie), k) USG wątroby i śledziony.</p> <p>2) Monitorowanie leczenia Raz w miesiącu przez pierwsze trzy miesiące leczenia, następnie co 90 dni:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, białki), b) AspAT, AIAT, c) kreatynina, d) bilirubina, e) fosfataza alkaliczna granulocytów, f) badania ogólne moczu. <p>Raz w miesiącu przez pierwsze trzy miesiące leczenia, następnie co 90 dni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie ilościowe PCR (<i>BCR-ABL/ABL ratio</i>). <p>Co 90 dni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie cytogenetyczne szpiku. <p>Co 180 dni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie histologiczne szpiku. <p>Co 90 dni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - USG jamy brzusznej. 	<p>Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej dasatinibem</p> <p>1) Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, białki), b) AspAT, AIAT, c) kreatynina, d) bilirubina, e) fosfataza alkaliczna granulocytów, f) badania ogólne moczu, g) badanie cytogenetyczne szpiku, h) badanie cytogenetyczne krwi, i) badanie cytologiczne szpiku, j) badanie molekularne PCR na obecność genu <i>BCR-ABL</i> (opcjonalnie), k) USG wątroby i śledziony. <p>2) Monitorowanie leczenia</p>
--------------------	---	--	---	--

	<p>cytogenetyczną,</p> <p>e) ze stwierdzoną progresją choroby,</p> <p>f) nietolerującą imatinibu,</p> <p>g) świadczeniobiorcy w fazie przewlekłej i akceleracji, dotychczas leczeni dazatyningiem w ramach terapii niestandardowej, u których uzyskano co najmniej całkowitą odpowiedź hematologiczną,</p> <p>5) świadczeniobiorcy w fazie przyspieszonej, którzy wcześniej nie otrzymywali dazatyningu, nietolerujący lub nieodpowiadający na imatinib;</p> <p>6) świadczeniobiorcy w fazie kryzy blastycznej, którzy wcześniej nie otrzymywali dazatyningu, nietolerujący lub nieodpowiadający na imatinib.</p>	<p>Pierwsze 2 miesiące leczenia- co 7 dni, następnie co 30 dni (po uzyskaniu remisji hematologicznej co 90 dni):</p> <p>a) morfologia krwi z rozmazem (leukocyty, płytki krwi, blasty),</p> <p>b) AspAT, AAT,</p> <p>c) kreatynina,</p> <p>d) bilirubina,</p> <p>e) fosfataza alkaliczna granulocytów,</p> <p>f) badania ogólne moczu.</p> <p>Co 180 dni (po uzyskaniu remisji cytogenetycznej całkowitej co 360 dni, a w przypadku braku remisji hematologicznej również po 90 dniach):</p> <p>- badanie cytogenetyczne szpiku.</p> <p>Co 180 dni (do czasu uzyskania remisji cytogenetycznej całkowitej):</p> <p>- badanie ilościowe PCR.</p> <p>Co 365 dni:</p> <p>- badanie molekularne PCR na obecność genu BCR-ABL.</p> <p>Co 90 dni:</p> <p>- USG jamy brzusznej.</p>	
<p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p>	<p>3. Wyłączenie z programu:</p> <p>1) pojawienie się objawów nadwrażliwości na dazatyning;</p> <p>2) toksyczność według WHO powyżej 2, zwłaszcza wystąpienie poważnych pozahematologicznych (3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych) lub hematologicznych (ciężka neutropenia lub małopłytkowość) działań niepożądanych;</p> <p>3) stan sprawności według WHO 3-4;</p> <p>4) brak skuteczności leku po 3 miesiącach stosowania leku (brak remisji hematologicznej, brak remisji cytogenetycznej) (definiowanej jako sytuacja, w której w szpiku są komórki Ph-, ale jest ich mniej niż 35 %);</p> <p>5) znalezienie dawcy szpiku i podjęcie decyzji o wykonaniu zabiegu przeszczepienia szpiku u danego świadczeniobiorcy;</p> <p>6) progresja choroby w trakcie stosowania leku wyrażająca się utratą odpowiedzi hematologicznej, całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej lub zwiększeniem o 30% odsetka komórek z chromosomem Filadelfia u świadczeniobiorców z remisją cytogenetyczną, mniejszą niż całkowita, pojawieniem się nowych aberracji chromosomalnych w klonie białaczkowym; lub toksyczność hematologiczna lub</p>		

<p>5</p>	<p>LECZENIE NOWOTWORÓW PODSCIELISKI PRZEKRODU POKARMOwego (GIST) (ICD-10 według opisu programu) imatinib</p>	<p>pozahematologiczna w stopniu 3 lub 4 - która przejawia się pomimo przerw w leczeniu.</p>	<p>Lek podaje się w dawce 400 mg/dobę.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria: 1) rozpoznanie: histologicznie potwierdzony guz przewodów pokarmowego (GIST); 2) udokumentowana badaniem immunohistochemicznym ekspresja antygenu CD117; 3) potwierdzone w badaniu tomografii komputerowej jamy brzusznej, nieoperacyjne nawroty guzów po leczeniu chirurgicznym w postaci mnogich przerzutów do wątroby lub rozsiew śródtrzewnowy; 4) wiek: powyżej 18 roku życia; 5) stan ogólny według skali WHO 0-1; 6) prawidłowe wyniki badań czynności wątroby i nerek.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu: 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na imatinib; 2) progresja choroby w trakcie stosowania leku; 3) brak skuteczności po 3 miesiącach stosowania leku; 4) toksyczność według skali WHO większa bądź równa 3 (zwiększa 3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych, ciężka niedokrwistość, neutropenia lub małopłytkowość); 5) stan sprawności 2-4 według WHO.</p>	<p>1. Kwalifikacja: 1) badanie biochemiczne krwi z uwzględnieniem aktywności transaminaz wątrobowych, stężenia bilirubiny; 2) aktywności fosfatazy zasadowej; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) badanie ogólne; 5) tomografia komputerowa.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Badania kontrolne należy przeprowadzać podczas każdej wizyty świadczeniobiorcy – nie rzadziej niż raz na 4 tygodnie: 1) podstawowe badanie biochemiczne (z uwzględnieniem aktywności aminotransferaz wątrobowych, stężenia bilirubiny, aktywności fosfatazy zasadowej); 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) badanie ogólne; 4) tomografia komputerowa (badanie TK należy wykonywać co 2 miesiące w okresie pierwszych 6 miesięcy leczenia i następnie co 3 miesiące).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: onkologia kliniczna.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści onkologii klinicznej (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania cyfostatyków (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział onkologiczny lub poradnia onkologiczna/chemioterapii współpracująca z oddziałem onkologicznym - minimum 6 godzin- 2 dni w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej; b) RTG; c) USG; d) EKG; e) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem); f) histopatologicznych; g) immunohistochemicznych (antygeny nowotworowe: CD-117).</p>
----------	---	---	--	---	---	---

<p>6</p>	<p>LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83) rituximabum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia rytuksymabem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potwierdzony histologicznie chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania, a w przypadku zastosowania monoterapii – oporność na chemioterapię bądź drugą lub kolejną nową po chemioterapii lub 2) potwierdzony histologicznie chłoniak niezłazniaczy rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka; 3) wiek: powyżej 18 roku życia; 4) stan ogólny według WHO 0 – 2; 5) wyrównana niewydolność krążenia lub niewydolność wieńcowa (jeżeli występują); 6) dobrze kontrolowane nadciśnienie tętnicze (jeżeli występuje). <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów kwalifikacji i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na rytuksymab, którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie; 2) toksyczność według WHO powyżej 3; 3) stan sprawności 3 – 4 według WHO; 4) brak skuteczności leku po 2 cyklach stosowania; 5) progresja lub nawrót choroby w okresie 6 miesięcy przy leczeniu rytuksymabem; 6) niewydolność serca w IV klasie według NYHA; 7) czynne ciężkie zakażenie; 8) ciąża. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. U świadczeniobiorców z rozpoznaniem chłoniaka złośliwego typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania, rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała, podawanej w postaci wlewu dożylnego raz w tygodniu, przez 4 tygodnie. U świadczeniobiorców na niezłazniacze chłoniaki grudkowe w fazie nawrotu lub oporności na leczenie, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem wynosi 375 mg/m² powierzchni ciała raz na 3 miesiące do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat. 2. U świadczeniobiorców z rozpoznaniem chłoniaka złośliwego typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania, rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała, podawanej w postaci wlewu dożylnego w skojarzeniu z chemioterapią co 21 dni – 8 podań. U świadczeniobiorców z rozpoznaniem chłoniaka niezłazniaczego rozlanego z dużych komórek B, rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m² pow. ciała, podawanej w postaci wlewu dożylnego w skojarzeniu ze schematem CHOP co 21 dni – 8 podań. 	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) dehydrogenaza mleczanowa w surowicy; 3) beta-2 mikroglobulina; 4) gammaglutamylotranspеп tydaza (GGTP); 5) fosfataza zasadowa (AP); 6) transaminazy (AspAT, AlAT); 7) bilirubina całkowita; 8) poziom kwasu moczowego; 9) poziom kreatyniny; 10) wapń; 11) fosfor; 12) proteinogram; 13) pobranie węzła chłonnego bądź wycinka zmienionej tkanki metodą biopsji chirurgicznej; 14) badanie histologiczne wycinka; 15) badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka; 16) radiografia klatki piersiowej; 17) RTG przewodu pokarmowego (w przypadku objawów klinicznych); 18) tomografia komputerowa głowy; 19) tomografia komputerowa klatki piersiowej i szyi; 20) tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy; 21) MR (diagnostyka zmian w kanale kręgowym, głowie i tkankach miękkich); 22) USG w diagnostyce ewentualnych zmian jamy brzusznej, tkanek miękkich, tarczycy, jąder i serca; 23) endosonografia (EUS) w diagnostyce chłoniaków żołądka. <p>Badania stosownie do wskazań lekarskich podczas diagnostyki chłoniaka w danej lokalizacji.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. <p>2. Dziedzina medycyny: hematologia, onkologia kliniczna.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjaliści onkologii klinicznej lub hematologii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania cytotatyków (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń: oddział hematologiczny lub onkologiczny; 4) dostęp do badań: <ol style="list-style-type: none"> a) USG; b) tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego; c) RTG; d) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem), e) EKG; f) immunohistochemicznych (antygeny nowotworowe: CD-20), g) histopatologicznych.
----------	--	---	---	--	--

<p>2. Monitorowanie leczenia Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z oznaczeniami: 2) poziom kreatyniny; 3) poziom kwasu moczowego; 4) poziom aktywności aminotransferaz; 5) fosfataza alkaliczna; 6) bilirubina. <p>Badania należy przeprowadzać przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia lub w przypadku progresji choroby: EKG.</p> <p>Po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia): TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. <p>2. Dziedzina medycyny: hematologia.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjalści hematologii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki z minimum rocznym doświadczeniem na oddziale lub poradni o profilu hematologicznym (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielania świadczeń: oddział hematologiczny lub poradnia hematologiczna współpracująca z oddziałem hematologicznym - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) USG, b) RTG, c) laboratoryjnych, (biochemiczne, morfologia krwi z
<p>2. Monitorowanie leczenia Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z oznaczeniami: 2) poziom kreatyniny; 3) poziom kwasu moczowego; 4) poziom aktywności aminotransferaz; 5) fosfataza alkaliczna; 6) bilirubina. <p>Badania należy przeprowadzać przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia lub w przypadku progresji choroby: EKG.</p> <p>Po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia): TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej.</p>	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych; 3) oznaczenie stężenia kreatyniny we krwi; 4) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 5) EKG. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi – oznaczenie liczby płytek krwi przynajmniej raz na 4 tygodnie; 2) oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych raz na 12 tygodni; 3) oznaczenie Klirens kreatyniny raz na 4 tygodnie; 4) badanie podmiotowe i przedmiotowe raz na 4 tygodnie; 5) EKG raz na 4 tygodnie.
<p>2. Monitorowanie leczenia Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z oznaczeniami: 2) poziom kreatyniny; 3) poziom kwasu moczowego; 4) poziom aktywności aminotransferaz; 5) fosfataza alkaliczna; 6) bilirubina. <p>Badania należy przeprowadzać przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia lub w przypadku progresji choroby: EKG.</p> <p>Po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia): TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej.</p>	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych; 3) oznaczenie stężenia kreatyniny we krwi; 4) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 5) EKG. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi – oznaczenie liczby płytek krwi przynajmniej raz na 4 tygodnie; 2) oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych raz na 12 tygodni; 3) oznaczenie Klirens kreatyniny raz na 4 tygodnie; 4) badanie podmiotowe i przedmiotowe raz na 4 tygodnie; 5) EKG raz na 4 tygodnie.
<p>2. Monitorowanie leczenia Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z oznaczeniami: 2) poziom kreatyniny; 3) poziom kwasu moczowego; 4) poziom aktywności aminotransferaz; 5) fosfataza alkaliczna; 6) bilirubina. <p>Badania należy przeprowadzać przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia lub w przypadku progresji choroby: EKG.</p> <p>Po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia): TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej.</p>	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych; 3) oznaczenie stężenia kreatyniny we krwi; 4) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 5) EKG. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi – oznaczenie liczby płytek krwi przynajmniej raz na 4 tygodnie; 2) oznaczenie aktywności aminotransferaz wątrobowych raz na 12 tygodni; 3) oznaczenie Klirens kreatyniny raz na 4 tygodnie; 4) badanie podmiotowe i przedmiotowe raz na 4 tygodnie; 5) EKG raz na 4 tygodnie.
<p>7</p> <p>LECZENIE NADPŁYTKOWOŚCI SAMOISTNEJ (ICD-10 D 75.2)</p> <p>anagrelidum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznana nadpłytkowość samoistna; 2) wykluczenie innych przyczyn nadpłytkowości; 3) stwierdzona toksyczność hydroksymocznika (udokumentowany III stopień toksyczności według WHO); 4) stwierdzona niedostateczna reakcja na hydroksymocznik; 5) liczba płytek krwi powyżej 1 500 G/l (co najmniej 2 badania w odstępie 1 tygodnia), nawet jeżeli świadczeniobiorca nie ma objawów klinicznych; 6) liczba płytek 600 – 1 500 G/l (jeśli liczba płytek w okresie 2 miesięcy zwiększyła się powyżej 300 G/l albo występują objawy, które można wiązać z nadpłytkowością, względnie świadczeniobiorca miał w przeszłości powikłania zakrzepowe lub krwotoczne). <p>2. Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na anagrelid lub którąkolwiek

<p>substancję pomocniczą; 2) niewydolność układu krążenia stopnia 3 lub 4; 3) niestabilna choroba wieńcowa; 4) kłirens kreatyniny poniżej 30 ml/min; 5) aktywność aminotransferaz 5 razy większa od normy i wyższa; 6) brak efektu terapeutycznego po 4 tygodniach leczenia; 7) wystąpienie działań niepożądanych wymagające przerwania terapii; 8) nietolerancja laktozy; 9) ciąża.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria: 1) przedwczesne dojrzewanie płciowe typu ośrodkowego u dzieci (objawy dojrzewania płciowego u dziewcząt poniżej 8 roku życia, u chłopców poniżej 10 roku życia) ustalone na podstawie badań laboratoryjnych i obrazowych oraz badania klinicznego; 2) wczesne dojrzewanie płciowe z dużą akceleracją wzrostu kostnego i niskim przewidywanym wzrostem docelowym. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. 3. Wyłączenie z programu: 1) osiągnięcie przez świadczeniobiorcę wieku chronologicznego właściwego dla wystąpienia cech dojrzewania płciowego; 2) stwierdzenie określonego zaawansowania wieku kostnego: powyżej 13 lat; 3) zmniejszenie tempa wzrastania poniżej dolnej granicy normy dla okresu prepubertalnego (4 cm na rok).</p>	<p>1. Leuporelina Co 4 tygodnie podskórnie lub domięśniowo. Jeśli nie osiągnięto zahamowania wydzielania hormonów, dawkę leku należy stopniowo zwiększać o 3,75 mg, co 4 tygodnie. Dawka ta stanowić będzie dawkę podtrzymującą. Każdorazowo należy zmienić miejsce wstrzyknięcia (skóra brzucha, pośladki, udo). 1) masa ciała do 25 kg, dawka 3,75 mg x 2, liczba wstrzyknięć 1, dawka całkowita 7,5 mg; 2) masa ciała większa niż 25 do 37,5 kg, dawka 3,75 mg x 3, liczba wstrzyknięć 2, dawka całkowita 11,25 mg; 3) masa ciała większa niż 37,5 kg, dawka 3,75 mg x 4, liczba wstrzyknięć 2, dawka całkowita 15 mg. 2. Triptorelina U dzieci o masie ciała mniejszej niż 20 kg zazwyczaj podaje się domięśniowo połowę zawartości ampulki 3,75 mg co 21 dni. U dzieci o masie ciała przekraczającej 20 kg zazwyczaj podaje się zawartość 1 ampulki 3,75 mg co 28 dni.</p>	<p>1. Kwalifikacja: 1) stężenie β-gonadotropiny kosmówkowej (β-HCG); 2) stężenie estradiolu; 3) stężenie siarczanu dehydroepiandrosteronu, 4) stężenie 17- hydroksyprogesteronu; 5) stężenie testosteronu; 6) test stymulacyjny na wydzielanie LH i FSH; 7) stężenie luteotropiny; 8) stężenie folikulotropiny; 9) stężenie protaktyny; 10) profil steroidów w moczu (w zależności od potrzeby w określonych przypadkach); 11) badanie RTG lewej dłoni i nadgarstka w celu oceny wieku kostnego; 12) badanie USG narządów miednicy i nadnerczy; 13) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetyczny głowy (układu podwzgórzowo-wykluczenia guza wewnątrzczaszkowego); 14) pomiar wzrostu i masy ciała, należy określić dotychczasowy przebieg wzrastania, dokonać oceny wzrostu rodziców, obliczyć wzrost docelowy dziecka; 15) należy ocenić obecność cech płciowych i stadium dojrzewania płciowego według skali Tannera-</p>	<p>rozmażem). d) EKG.</p>
<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>rozmażem). d) EKG.</p>	
<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>rozmażem). d) EKG.</p>	
<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>rozmażem). d) EKG.</p>	
<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: endokrynologia dziecięca. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii (równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (równowaznik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny o profilu endokrynologicznym lub oddział endokrynologiczny dla dzieci lub poradnia endokrynologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej, b) RTG, c) USG, d) EKG e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>	<p>rozmażem). d) EKG.</p>	

	<p>Marschalla.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Po 2 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lub po zmianie dawkowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wykonać test stymulacji GNRH; 2) oznaczyć stężenie steroidowych hormonów płciowych; 3) oznaczyć występowanie cech płciowych według skali Tannera-Marschalla. <p>Co 6 miesięcy należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie hormonów badanych przy kwalifikacji do programu; 2) badanie stanu kośćca RTG lub rezonansu magnetycznego celem oceny wieku kostnego. 	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) AIAT; 3) AsPAT; 4) oznaczenie subpopulacji limfocytów; 5) oznaczenie poziomu immunoglobulin; 6) proteinogram; 7) badanie czynności fagocyfarnych; 8) badanie ekspresji cząstek adhezyjnych. <p>W przypadku preparatów gammaglobulin do podawania podskórnego: badania wirusologiczne (zakażenia HBV, HCV) – przed włączeniem leczenia.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>1) Immunoglobuliny dożylne Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania co 4 tyg.:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi z rozmazem; b) AIAT; c) AsPAT. 	<p>Pierwsze podanie immunoglobulin w dawce 0,6-0,8 g/kg m.c. we wiewie iv. w celu znormalizowania poziomu stężenia IgG w surowicy (dawka może być podzielona na dwa wiewy w odstępie 24 godzin).</p> <p>Kontynuacja leczenia substytucyjnego wiewami w dawce 0,4 g/kg m. c. w odstępach 4 tygodniowych. Dawkowanie zależne od stanu zdrowia świadczeniobiorcy nie większe niż 0,6-0,8 g/kg m.c. natomiast w przypadku kontynuacji leczenia do 0,4 g na kg m.c.</p> <p>W przypadku postaci farmaceutycznej do podać podskórnych 1,6 g preparat powinien umożliwić osiągnięcie stałego poziomu IgG. Świadczeniobiorca może wymagać podania dawki nasycającej co najmniej 0,2 do 0,5 g/kg m.c. w okresie tygodnia (0,1 do 0,15 g/kg masy ciała w okresie jednego dnia). Po osiągnięciu stałego poziomu skumulowanej dawki miesięcznej rzędu 0,4 do 0,8 g/kg m.c. należy oznaczyć stężenia minimalne w</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie pierwotnych zaburzeń odporności - według definicji WHO (World Health Organization): report on Primary Immunodeficiencies, Clinical and Experimental Immunology, Vol. 99 (Suppl.1), 1995; 2) wykluczenie innych przyczyn zaburzeń odporności; 3) stężenie IgG poniżej 400mg/dl jest wskazaniem do rozpoczęcia terapii substytucyjnej. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na immunoglobuliny lub inny składnik preparatu; 2) izolowany niedobór IgA z występowaniem przeciwciał przeciwko IgA.
<p>9</p> <p>LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI U DZIECI (ICD-10 D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9; D81 w całości; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.3, D83.8, D83.9; D89)</p> <p>immunoglobulinum</p>		<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria, immunologia kliniczna.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjalści pediatrii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki z co najmniej rocznym stażem na oddziale pediatrycznym (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń oddział pediatryczny lub immunologii klinicznej dla dzieci lub poradnia immunologiczna dla dzieci - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu; 4) dostęp do badań: <ol style="list-style-type: none"> a) USG; b) RTG; c) EKG; d) laboratoryjnych (biochemiczne, 		

10	<p>LECZENIE DYSTONII OGNISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY (ICD-10 G24.3, G24.4, G24.8, G 24.4)</p> <p>botulinum toxinum typus a</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: Do leczenia toksyną botulinową w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> komplet badań diagnostycznych świadczących o przeprowadzeniu diagnostyki różnicowej i dokumentujących rozpoznanie choroby podstawowej: <ol style="list-style-type: none"> w kręczy karku u świadczeniobiorców poniżej 50 roku życia – badanie TK/MRI głowy, RTG kręgosłupa szyjnego, badanie poziomu miedzi lub ceruloplazminy, ocena przedniego odcinka oka w lampie szczelinowej w kurczy powiek – w wybranych przypadkach różnicowanie z miastenią (próba nożliwości mięśni), badanie TK lub MRI głowy; wykluczenie miastenii i zespołu miastenicznego na podstawie wywiadu i badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach); brak objawów uogólnionego zakażenia; 	<p>Preparat toksyny botulinowej: 1. Botulinum A toxin a 500j. (Dysport): Kręczyk karku 500 - 1000 j.m. Kurczyk powiek 100 - 250 j.m. Połowiczy kurczyk twarzy 50 - 125 j.m. Dystonia kraniowa 40 - 80 j.m. Dystonia twarzy 100-400 j.m.</p> <p>2. Botulinum A toxin a 100j. (Botox): Kręczyk karku 100 - 200 j.m. Kurczyk powiek 20 - 50 j.m. Połowiczy kurczyk twarzy 10 - 25 j.m. Dystonia kraniowa 10 - 20 j.m. Dystonia twarzy 20-80 j.m.</p> <p>3. Botulinum A toxin a 100j. (Xeomin) Kręczyk karku 100 - 200 j.m. Kurczyk powiek 20 - 50 j.m.</p> <p>Częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego świadczeniobiorcy, maksymalnie 4</p>	<p>1. Kwalifikacja: 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) poziom miedzi; 3) poziom ceruloplazminy; 4) RTG kręgosłupa szyjnego; 5) tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny.</p> <p>RTG kręgosłupa szyjnego – w przypadku leczenia świadczeniobiorców z kręczem karku. Tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny wykonywane u świadczeniobiorców z kręczem karku lub połowicznym kurczu twarzy.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia EMG – badanie przeprowadzane w niektórych przypadkach zgodnie z harmonogramem dawkowania (w niektórych przypadkach uzasadniony jest wybór miejsca podania toksyny</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: neurologia, rehabilitacja.</p> <p>Warunki wymagane: 1) lekarze: lekarze specjaliści neurologii lub lekarze specjaliści rehabilitacji ogólnej lub lekarze rehabilitacji medycznej lub lekarze specjaliści chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej lub ortopedii i traumatologii lub doświadczeniem w prowadzeniu leczenia toksyną botulinową (łącznie czas pracy - równoważnik 2 etatów);</p> <p>2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 1 etatu);</p> <p>3) organizacja udzielania świadczeń:</p>	<p>hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>
	<p>Raz na 3 miesiące (przed podaniem immunoglobulin); w przypadku braku komplikacji - raz na pół roku; w przypadku wskazań dodatkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> IgA w surowicy krwi; IgM w surowicy krwi; oznaczanie stężenia immunoglobulin IgG w surowicy krwi. <p>Raz na 6 miesięcy: - USG jamy brzusznej.</p> <p>2) Immunoglobuliny podskórne Badania kontrolne są wykonywane standardowo co 4-6 miesięcy: a) badania efektywności leczenia (stężenie IgG // lub podklas), b) morfologia krwi z rozmazem, c) AIAI, d) AspAT.</p> <p>Raz na 6 miesięcy: - USG jamy brzusznej.</p> <p>Raz na rok: - badania wirusologiczne (zakażenia HBV, HCV).</p>	<p>Raz na 3 miesiące (przed podaniem immunoglobulin); w przypadku braku komplikacji - raz na pół roku; w przypadku wskazań dodatkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> IgA w surowicy krwi; IgM w surowicy krwi; oznaczanie stężenia immunoglobulin IgG w surowicy krwi. <p>Raz na 6 miesięcy: - USG jamy brzusznej.</p> <p>2) Immunoglobuliny podskórne Badania kontrolne są wykonywane standardowo co 4-6 miesięcy: a) badania efektywności leczenia (stężenie IgG // lub podklas), b) morfologia krwi z rozmazem, c) AIAI, d) AspAT.</p> <p>Raz na 6 miesięcy: - USG jamy brzusznej.</p> <p>Raz na rok: - badania wirusologiczne (zakażenia HBV, HCV).</p>	<p>hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).</p>			

11	<p>LECZENIE SPASYCZNOŚCI W MOZGOWYM PORAZENIU DZIECIĘCYM (ICD-10 G 80)</p> <p>botulinum toxinum typus a</p>	<p>4) wykluczenie obecności stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania; 5) wykluczenie ciąży na podstawie wywiadu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku; 2) powstanie oporności na lek; 3) stwierdzenie miastonii lub zespołu miastenicznego; 4) objawy uogólnionego zakażenia; 5) zapalenie okolicy miejsca podania; 6) ciąża; 7) przyjmowanie leków hamujących transmisję nerwowo-mięśniową (np. aminoglikozydy). 	<p>razy w okresie roku.</p>	<p>1. Dysport Dawka całkowita leku, to 30 j/kg, podzielonych na poszczególne mięśnie zgodnie z wzorcem spastyczności i oceną lekarza.</p> <p>2. Botox Dawka całkowita leku to 6 j/kg, podzielonych na poszczególne mięśnie zgodnie z wzorcem spastyczności i oceną lekarza. W niektórych przypadkach uzasadniony jest wybór miejsca podania toksyny botulinowej przy pomocy badania EMG.</p>	<p>1. Kwalifikacja Morfologia krwi z rozmazem.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia: EMG – badanie przeprowadzane zgodnie z harmonogramem dawkowania (w niektórych przypadkach uzasadniony jest wybór miejsca podania toksyny botulinowej przy pomocy badania EMG).</p>	<p>oddział neurologii/ortopedii/rehabilitacji lub poradnia neurologiczna/ortopedyczna/rehabilitacyjna - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu;</p> <p>4) dostęp do badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) TK lub MR, b) EMG, c) RTG, d) USG, e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem).
12	<p>LECZENIE STWARDNIE-</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji: Do leczenia toksyną botulinową w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potwierdzone rozpoznanie mózgowego porażenia dziecięcego z towarzyszącą spastycznością ogniskową, np. stopa końsko-szpotawa, nadmierne zgięcie w stawach kolanowych; 2) wiek 2-17 lat. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie: Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów kwalifikacji i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku; 2) powstanie oporności na leczenie; 3) myastenia gravis; 4) objawy uogólnionego zakażenia; 5) zapalenie okolicy miejsca podania; 6) ciąża. 	<p>1. Interferon beta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) interferon beta-1b: 0,25 	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania biochemiczne w tym 	<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjny. 	

<p>NIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35) interferonum beta lub glatirameri acetat</p>	<p>kwalfikuj sie świadczeniobiorcy speiniaj następujące kryteria:</p> <p>a) wiek powyżej 16 roku życia,</p> <p>b) rozpoznanie klinicznie stwardnienia rozsianego – poprzedzone odpowiednio długą obserwacj neurologiczną; przynajmniej 2 rzuty w okresie 2 ostatnich lat;</p> <p>c) rozpoznanie postaci rzutowej SM – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonald (Polman i wsp. 2005); wicznie z badaniami rezonansem magnetycznym,</p> <p>d) uzyskanie co najmniej 21 punktów wedlug punktowego systemu kwalfikacji,</p> <p>e) pisemna deklaracja wsppracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki środowiskowej obejmującej opiek świadczeniobiorcy.</p> <p>2) Do leczenia octanem glatirameru w ramach programu kwalfikuj sie świadczeniobiorcy speiniaj następujące kryteria:</p> <p>a) wiek powyżej 18 roku życia,</p> <p>b) rozpoznanie klinicznie stwardnienia rozsianego – poprzedzone odpowiednio długą obserwacj neurologiczną – przynajmniej 2 rzuty w okresie 2 ostatnich lat;</p> <p>c) rozpoznanie postaci rzutowej SM – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonald (Polman i wsp. 2005); wicznie z badaniami rezonansem magnetycznym,</p> <p>d) uzyskanie co najmniej 21 punktów wedlug punktowego systemu kwalfikacji,</p> <p>e) pisemna deklaracja wsppracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki środowiskowej obejmującej opiek wiadczeniobiorc.</p> <p>Leczenie octanem glatirameru można rozpoczc w przypadku wystąpienia pierwotnych przeciwwskazań dla stosowania interferonów beta (punkt A) po uprzedniej kwalfikacji do leczenia, natomiast w przypadku niepowodzenia lub nietolerancji interferonów beta (punkt B lub C) - bez konieczności ponownej kwalfikacji świadczeniobiorcy.</p>	<p>mg sc. co drugi dzien; interferon beta-1a: 22g, 44g sc. lub 30g im. w zależności od tolerancji raz lub 3 razy w tygodniu (dawkowanie zależy od rodzaju preparatu).</p> <p>2) Octan glatirameru Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na do.</p>	<p>oceniające funkcj nerek, wątroby, TSH;</p> <p>2) badanie ogólne moczu;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) rezonans magnetyczny;</p> <p>5) wzrokowe potencjały wywołane (WPNW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania;</p> <p>6) w przypadkach wtliwych wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mzgogowo-rdzeniowym.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1, przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, kontrola co 3 miesiące, następnie co 6 miesięcy;</p> <p>2) rezonans magnetyczny – po 12 i 24 miesiącach leczenia.</p>	<p>2) jednodniowy;</p> <p>3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: neurologia.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców</p> <p>1) lekarze: lekarze specjalności neurologii (uczny czas pracy-rwnowaznik 2 etatów);</p> <p>2) pielęgniarki: pielęgniarki (uczny czas pracy-rwnowaznik 1 etatu);</p> <p>3) organizacja udziaania wiadczen oddział neurologii lub poradnia neurologiczna - minimum 6 godzin - 1 dzien w tygodniu;</p> <p>4) dostep do badań:</p> <p>a) rezonansu magnetycznego,</p> <p>b) potencjały wywołane (wpw),</p> <p>c) oligoklonalne Ig w płynie mzgogowo-rdzeniowym.</p>
---	---	---	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> - zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy), - zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy), - depresja nie poddająca się leczeniu, - padaczka, - przeciwwskazania wymienione w ulotce producenta leku, <p>b) niepowodzenie w leczeniu interferonem beta (zgodnie z pkt 3 a),</p> <p>c) nietolerancja interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych):</p> <ul style="list-style-type: none"> - ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka), - wzrost poziomu transaminaz (AspAT, AlAT powyżej 2 x GGN) lub kliniczne objawy niewydolności wątroby, - wystąpienie leukopenii (poniżej 3000), trombocytopenii, niedokrwistości, - objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka, - wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy), - wieloogniskowe zmiany skórne. <p>4) Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wiek świadczeniobiorcy <ul style="list-style-type: none"> 16 ('18*) - 40 lat 6 pkt 40 - 60 lat 3 pkt powyżej 60 lat 1 pkt <p>* w przypadku octanu glatirameru</p> <ul style="list-style-type: none"> b) czas trwania choroby <ul style="list-style-type: none"> 0 - 3 lat 6 pkt 3 - 6 lat 3 pkt 6 - 10 lat 2 pkt powyżej 10 lat 1 pkt c) postać choroby <ul style="list-style-type: none"> rzutowa bez objawów ubytkowych 5 pkt d) liczba rzutów choroby w ostatnim roku <ul style="list-style-type: none"> 3 - 5 rok 5 pkt
--	--	--

	<p>1 - 2 /rok 4 pkt 6 - 7 / rok 2 pkt rzadziej niż 1/ rok 1 pkt częściej niż 7/ rok 0 pkt</p> <p>e) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczęciu leczenia) - objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadczący o samodzielnie chodzący)</p> <p>EDSS 0 – 2 6 pkt EDSS 2 – 4 3 pkt EDSS 4 – 5 2 pkt EDSS powyżej 5 1 pkt</p>		
	<p>2. Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 36 miesięcy. Po pełnych 12 miesiącach dokonuje się oceny skuteczności leczenia.</p> <p>Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie jednej z poniższych sytuacji:</p> <p>1) liczba i ciężkość rzutów: a) 1 rzut umiarkowany lub b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach; 2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej: a) 2 pkt EDSS, gdy EDSS poniżej 3,5, b) 1 pkt EDSS, gdy EDSS powyżej 4,0</p> <p>- utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące; 3) zmiany w badaniu MRI – gdy stwierdza się jedno z poniższych: a) nowe zmiany Gd (+), b) nowe zmiany w sekwencji T2;</p> <p>4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci SM we wtórnie postępujący SM, w skali EDSS powyżej 6 punktów.</p>		
	<p>3. Wyłączenie z programu:</p>		
	<p>Kryteria, które powinny być spełnione, aby przedłużyć leczenie interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy: 1) brak rzutów lub redukcja liczby rzutów o minimum 50% w okresie ostatnich 18 miesięcy leczenia lub 2) brak progresji choroby w okresie 2 lat leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 punktu, lub 3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym MRI (z gadoliną) po 24 miesiącach leczenia.</p>		

			<p>1) Leczenie stwardnienia rozsianego interferonem beta:</p> <ol style="list-style-type: none"> nadwrażliwość na interferon, współwzruszająca inna postać choroby, ciąża, zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy), zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy), depresja nie poddająca się leczeniu, padaczka, przeciwwskazania wymienione w ulotce producenta leku. <p>2) Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru:</p> <ol style="list-style-type: none"> nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol, współwzruszająca inna postać choroby, obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność takiego leczenia, ciąża. 	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) Kryteria włączenia do leczenia biologicznego w ramach programu: Do programu mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy z reumatoidalnym zapaleniem stawów (rzs) i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (mizs) o agresywnym przebiegu choroby (u świadczeniobiorców z rzs stopień aktywności schorzenia określony jako DAS28 powyżej 5,1, a u świadczeniobiorców z mizs następujące objawy: 5 lub więcej obrzękniętych stawów i obecność 3 lub więcej stawów o ograniczonej ruchomości, z towarzyszącym bólem, tkliwością lub objema tymi cechami), u których nastąpiło niepowodzenie w stosowaniu terapii skojarzonej, co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, w tym terapii metotrefksatem w dawce od 20 do 25 mg na tydzień (o ile nie było objawów nietolerancji), przez okres przynajmniej 3 miesięcy, u dzieci do 16 roku życia od 10 do 20mg/m² (maksymalnie 25mg na tydzień). Do programu włączani są także świadczeniobiorcy z innymi niż wyżej wymienione postacie mizs.</p> <p>W przypadku adalimumabu leczeniem mogą zostać objęci świadczeniobiorcy powyżej 13 roku życia. W przypadku etanerceptu leczeniem mogą zostać objęci świadczeniobiorcy powyżej 4 roku życia. Leczenie rytuksymabem należy włączyć u świadczeniobiorców na rzs w przypadku niepowodzenia w stosowaniu terapii skojarzonej, co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, w tym terapii metotrefksatem w</p>
<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny, 2) jednodniowy, 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: reumatologia.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> lekarze: lekarz specjalista reumatologii (łącznie czas pracy-równoważnik 1 etatu); pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); organizacja udzielenia świadczeń: oddział chorób wewnętrznych lub pediatryczny lub reumatologiczny z poradnią reumatologiczną – minimum 5 godzin dziennie – 3 dni w tygodniu. dostęp do badań: a) RTG, b) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem), c) immunohistochemicznych, d) EKG. 	<p>1. Kwalifikacja W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> czynnik reumatoidalny w surowicy – u świadczeniobiorców na rzs; morfologia krwi; płytki krwi (PLT); odczyn Biernackiego (OB); aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); aminotransferaza alaninowa (AIA); stężenie kreatyniny w surowicy; białko C-reaktywne; badanie ogólne moczu; próba tuberkulinowa lub Quantiferon test; obecność antygenu HBS; przeciwciała anti-HCV; obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag / Ab Combo); stężenie elektrolitów w surowicy; stężenie immunoglobulin w surowicy u 	<p>1. Adalimumab należy podać we wstrzyknięciu podskórnym, w dawce 40 mg w dniu 0, a następnie w dawce 40 mg w każdym kolejnym 14 dniu (co 2 tygodnie).</p> <p>2. Etanercept należy podać: Dorośli - 50 mg podskórnie w dniu 0, a następnie w dawce 50mg podskórnie w każdym kolejnym 7 dniu, (co tydzień).</p> <p>Dzieci – lek należy podać w dawce 0, 4 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 25 mg) podskórnie: pierwszą dawkę w dniu 0, drugą dawkę w dniu 3 lub 4, a kolejne dawki należy podać dwukrotnie w każdym kolejnym tygodniu w odstępie 3 do 4 dni (2 razy w tygodniu).</p> <p>3. Infliksymab należy podać w dawce 3 mg/kg mc w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny w dniach 0, 14 i 42., a następnie w każdym kolejnym 56 dniu (co 8 tygodni).</p> <p>4. Rytuksymab należy podać w formie dwóch infuzji dożylnych po 1000 mg, w dniach 0 i 14. Kolejny cykl leczenia nie wcześniej niż po ocenie efektywności leczenia po</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny, 2) jednodniowy, 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: reumatologia.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> lekarze: lekarz specjalista reumatologii (łącznie czas pracy-równoważnik 1 etatu); pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); organizacja udzielenia świadczeń: oddział chorób wewnętrznych lub pediatryczny lub reumatologiczny z poradnią reumatologiczną – minimum 5 godzin dziennie – 3 dni w tygodniu. dostęp do badań: a) RTG, b) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem), c) immunohistochemicznych, d) EKG. 	
<p>13</p>	<p>LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06, M 08)</p> <p>infiximabum lub etanerceptum lub adalimumabum lub rituximabum lub leflunomidum</p>			

<p>dawce od 20 mg do 25 mg/tydzień (o ile nie było objawów nietolerancji), przez okres przynajmniej 3 miesięcy oraz niepowodzenia w leczeniu lub nietolerancji jednego lub kilku inhibitorów TNFα4. W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki etanerceptu, infliksymabu i adalimumabu, a w przypadku zastosowania rytuksymabu pacjentka musi wyrazić zgodę na świadomą kontrolę urodzeń do 12 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki;</p> <p>2) Kryteria włączenia do programu świadczeniobiorców leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej Do programu włączani są również świadczeniobiorcy już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej, cząsteczkami leków anti-TNFα, nieujętymi wcześniej w opisach programów lub rytuksymabem zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w programie. W przypadku nieprzerwanej kontynuacji stosowania cząsteczki leku anti-TNFα, terapia jest realizowana z wykorzystaniem tej samej cząsteczki leku anti-TNFα, a w przypadku wystąpienia przerw, zmuszającej do zastosowania terapii od początku, należy ją kontynuować z użyciem terapii inicjującej. Warunkiem włączenia do programu jest wykazanie w dokumentacji medycznej adekwatnej odpowiedzi na leczenie, zgodnie z definicją zawartą w przedmiotowym programie. W przypadku wystąpienia u świadczeniobiorców leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej remisji lub niskiej aktywności choroby, należy wdrożyć wobec tych świadczeniobiorców postępowanie określone w przedmiotowym programie.</p> <p>3) Kryteria ponownego włączenia do programu Świadczeniobiorca, u którego zaprzestano podawania leku wymienionego w przedmiotowym programie i zastosowanego zgodnie z jego zapisami, z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub wejścia w remisję i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby (u świadczeniobiorców na rzs wzrost wartości DAS28 o więcej niż 1,2 w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku, ale DAS28 nie może być mniejsze niż 3,2, jest włączany do leczenia w ramach przedmiotowego programu bez wstępnej kwalifikacji.</p> <p>4) Kryteria włączenia do leczenia leflunomidem w ramach programu Do leczenia leflunomidem mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy z rzs, o agresywnym przebiegu choroby (stopień aktywności schorzenia określony</p>	<p>180 dniach terapii.</p> <p>Leczenie powyższymi lekami wymaga równoczesnego podawania metotreksatu, jednak w przypadku niemożności podania metotreksatu, etanercept i adalimumab może być podany jako monoterapia.</p> <p>5. leflunomid podaje się w dawce 100 mg dziennie (1 raz dziennie 1 tabletką) w dniu 0, 1 i 2, następnie 20 mg raz dziennie lub w mniejszej dawce w zależności od stanu świadczeniobiorcy.</p>	<p>świadczeniobiorców kwalifikowanych do leczenia rytuksymabem;</p> <p>16) RTG klatki piersiowej z opisem (do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</p> <p>17) RTG stawów rąk z opisem w rzs (do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</p> <p>18) EKG z opisem;</p> <p>19) dwukrotne obliczenie wartości wskaźnika DAS28 w rzs, w odstępie 1 miesiąca;</p> <p>20) u kobiet zaleca się wykonanie mammografii lub USG piersi.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia biologicznego W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać nie rzadziej, niż w wyznaczonych terminach następujące badania w pierwszych 45 dniach od podania I-szej dawki:</p> <p>1) w przypadku świadczeniobiorców na rzs:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, OB, białko C-reaktywne, b) obliczenie wartości wskaźnika DAS 28; <p>2) w przypadku świadczeniobiorców na mizs:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, OB, białko C-reaktywne, b) określenie liczby zajętych stawów, c) określenie liczby stawów z ograniczeniem ich ruchomości, d) ocena aktywności choroby dokonana przez lekarza na 10 cm skali VAS, e) ocena ogólnego samopoczucia dokonana przez rodzica lub świadczeniobiorcy na 10 cm skali VAS, f) ocena niepełnosprawności (CHAQ).
--	--	---

<p>jako DAS28 powyżej 3,2, u których nastąpiło niepowodzenie w stosowaniu terapii, co najmniej jednym tradycyjnym lekiem modyfikującym przebieg choroby, w tym terapii metotreksatem w dawce od 20 do 25 mg na tydzień (o ile nie było objawów nietolerancji lub przeciwwskazań do jego podania), przez okres przynajmniej 3 miesięcy.</p> <p>Do programu kwalifikują się również świadczeniobiorcy, u których wystąpiło zwiększenie płuc, jako powikłanie leczenia metotreksatem, lub inne schorzenia nie pozwalające na włączenie metotreksatu.</p> <p>W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 2 lat po zastosowaniu ostatniej dawki leflunomidu.</p>		<p>Po każdym 90 dniach (+/- 14 dni) od podania 1-szej dawki należy oznaczyć:</p> <p>1) w przypadku świadczeniobiorców chorych na rzs:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, OB, białko C-reaktywne (CRP), b) poziom kreatyniny w surowicy oraz obliczyć wartość wskaźnika DAS 28. <p>2) w przypadku świadczeniobiorców chorych na mizs:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, OB, białko C-reaktywne, b) określenie liczby zajętych stawów, c) określenie liczby stawów z ograniczeniem ich ruchomości, d) ocena aktywności choroby dokonana przez lekarza na 10 cm skali VAS, e) ocena ogólnego samopoczucia dokonana przez rodzica lub świadczeniobiorcę na 10 cm skali VAS, f) ocena niepełnosprawności (CHAQ). <p>Po każdym 180 dniach (+/- 14 dni) od podania 1-szej dawki należy ponadto zbadać stężenie immunoglobulin w surowicy (w przypadku stosowania rituximabu) oraz wykonać badanie EKG.</p> <p>Co najmniej raz na 365 dni (rok) należy wykonać RTG klatki piersiowej, oraz stawów rąk w rzs.</p> <p>Po zaprzestaniu terapii lekiem wymienionym w przedmiotowym programie i zastosowanym zgodnie z kryteriami, z powodu uzyskania niskiego poziomu aktywności choroby lub wejścia</p>	
<p>2. Określenie czasu leczenia w programie Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu określają czas leczenia w programie.</p> <p>3. Wyłączenie z programu</p> <p>Kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej:</p> <p>1) w przypadku świadczeniobiorców na rzs:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uzyskanie przez świadczeniobiorcę niskiej aktywności choroby lub wejście świadczeniobiorcy w remisję (miernikiem uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji jest, zgodnie z kryteriami EULAR, DAS28 poniżej 2,6). U świadczeniobiorcy w remisji lub z niską aktywnością choroby należy utrzymać lub wdrożyć terapię tradycyjnym lekiem modyfikującym przebieg choroby. Częstotką preferowaną jest metotreksat, b) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po 180 dniach terapii lub wcześniej braku zmniejszenia DAS28 o więcej niż 1,2), c) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po kolejnych 180 dniach terapii lub wcześniej braku zmniejszenia DAS28 o wartość większą niż 1,2, w stosunku do wartości wyjściowej stwierdzonej podczas przeprowadzonej wcześniejszej kontroli), d) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak: <ul style="list-style-type: none"> - reakcja alergiczna na lek, - zakażenie o ciężkim przebiegu, - objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby, - pancytopenia i niedokrwistość plastyczna, - stwierdzenie choroby nowotworowej; 			

		<p>2) w przypadku świadczeniobiorców ma mizis:</p> <p>a) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po 180 dniach terapii braku efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określane na podstawie kryteriów poprawy według Gianiniego i WSP (przynajmniej 30% polepszenie w 3 z 6 parametrach, z tym, że w pozostałych parametrach nie może dojść do pogorszenia o 30% w więcej niż jednym parametrze),</p> <p>b) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po każdym kolejnych 180 dniach terapii braku efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określane na podstawie kryteriów poprawy według Gianiniego i WSP (przynajmniej 30% polepszenie w 3 z 6 parametrach, z tym, że w pozostałych parametrach nie może dojść do pogorszenia o 30% w więcej niż jednym parametrze),</p> <p>c) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reakcja alergiczna na lek, - zakazanie o ciężkim przebiegu, - objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby, - wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości plastycznej, - stwierdzenie choroby nowotworowej; 	
		<p>3) kryteria zakończenia terapii leflunomidem:</p> <p>1) brak skuteczności klinicznej określonej jako wzrost DAS28 o 1,2 w stosunku do wartości wyjściowej po 180 dniach (po 6 miesiącach), obliczony w trakcie 2 kolejnych badań przeprowadzonych w odstępie 1 miesiąca;</p> <p>2) uzyskanie przez świadczeniobiorcę niskiej aktywności choroby lub wejście świadczeniobiorcy w remisję (miernikiem uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji jest, zgodnie z kryteriami EULAR, DAS28 poniżej 2,6). U świadczeniobiorcy w remisji lub z niską aktywnością choroby należy utrzymać lub wdrożyć terapię innym lekiem modyfikującym przebieg choroby. Częstotką preferowaną jest metotreksat;</p>	
	<p>świadzeniobiorcy w remisję (spadek wartości DAS28 poniżej 2,6 u świadczeniobiorców na rzs), w przypadku infliksymabu po pierwszych 56 dniach, a przypadku pozostałych leków wymienionych w przedmiotowym programie po 30 dniach, należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologię krwi, OB, białko C-reaktywne; 2) obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 w rzs. <p>W przypadku stwierdzenia utrzymywania się niskiej aktywności choroby lub remisji po pierwszej kontroli, po kolejnych 90 dniach należy oznaczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologię krwi, OB; 2) poziom kreatyniny w surowicy; 3) stężenie białka C-reaktywnego (CRP); 4) obliczyć wartość wskaźnika DAS 28 w rzs. 		
		<p>4) Do programu nie można kwalifikować świadczeniobiorców w następujących przypadkach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia; 2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą; 3) niewydolność serca (powyżej II klasy 	

14	<p>LECZENIE NIEDOKRWI- STOŚCI W PRZEBIEGU PNN (ICD-10 N 18)</p> <p>erythropoeti- num lub darbepoietinum alpha lub epoietinum beta (peg)</p>	<p>4) NYHA); przebyte infekcje, takie jak: zapalenie wątroby, płuc, śródmiąższowe zapalenie nerek w okresie ostatnich 3 miesięcy;</p> <p>5) przebyte zakażenia oportunistyczne w okresie ostatnich 2 miesięcy (np.: półpasiec), aktywne infekcje cytomegalowirusem, Pneumocystis carinii, opornych na leki atypowych mykobakterii itp., zakażenie grzybicze;</p> <p>6) udokumentowana infekcja HIV;</p> <p>7) nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia;</p> <p>8) stwierdzone choroby demielinizacyjne;</p> <p>9) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej;</p> <p>10) stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także rozpoznane i wyleczone w okresie ostatnich 5 lat;</p> <p>11) obecność aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Do leczenia czynnikami krzepnięcia krwi w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <p>1) niedokrwistość ze stężeniem hemoglobiny poniżej 11 g/dl, (hematokryt poniżej 30%) pod warunkiem wykluczenia innych przyczyn, takich jak niedobór żelaza, kwawienia, hemoliza, zakażenia, ciężka nadczynność przytarczyc, zatrucie glinem i inne;</p> <p>2) upośledzenie funkcji nerek wykazane w badaniu GFR poniżej 30ml/min. u świadczeniobiorców bez cukrzycy, a u świadczeniobiorców z cukrzycą mniej niż 45 ml/min.;</p> <p>3) wiek powyżej 3 roku życia w przypadku preparatów zawierających alkohol benzylowy;</p> <p>4) wiek powyżej 18 roku życia w przypadku glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta;</p> <p>5) świadczeniobiorcy niedializowani.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p>	<p>1. Darbepoetyna alfa: 10 µg 1 raz w tygodniu, 20 µg - 1 raz na dwa tygodnie, 40 µg - 1 raz w miesiącu iv. lub sc. (średnia dawka tygodniowa/ dwutygodniowa/ miesięczna dla świadczeniobiorcy w danym ośrodku prowadzącym program).</p> <p>2. Erythropoetyna beta: 2 000 j.m. raz na tydzień, raz na 2 tygodnie sc. (średnia dawka tygodniowa/ dwutygodniowa dla świadczeniobiorcy w danym ośrodku prowadzącym program).</p> <p>3. Epoetyna alfa: średnia dawka tygodniowa dla świadczeniobiorcy w danym ośrodku prowadzącym program 2 000 j.m. 1 raz w tygodniu, iv. lub sc. (sc. w przypadku braku stałego dostępu do żyły).</p> <p>4. Epoetyna beta (PEG): 50 µg sc. / miesiąc (średnia dawka miesięczna). Leczenie trwa do czasu rozwinienia schyłkowej niewydolności nerek.</p>	<p>1. Kwalifikacja:</p> <p>1) poziom hemoglobiny; 2) hematokryt; 3) GFR; 4) TRAT; 5) CRP.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>Badania przeprowadzane co 2 tygodnie, po rozpoczęciu terapii oraz w okresie dostosowywania dawki:</p> <p>1) poziom hemoglobiny; 2) hematokryt.</p> <p>Po osiągnięciu stabilnego docelowego Hb/Ht oznaczone raz w miesiącu:</p> <p>1) poziom hemoglobiny; 2) hematokryt.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <p>1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: nefrologia.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) lekarze: lekarz specjalista nefrologii lub transplantologii klinicznej (łącznie czas pracy - równoważnik 1 etatu);</p> <p>2) pielęgniarki: pielęgniarki z co najmniej rocznym doświadczeniem w pracy w komórce organizacyjnej (oddziale, poradni) o profilu nefrologicznym (łącznie czas pracy - równoważnik 2 etatów);</p> <p>3) organizacja udzielenia świadczeń: oddział nefrologii lub poradnia nefrologiczna - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu;</p> <p>4) dostęp do badań:</p> <p>a) USG, b) RTG, c) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem), d) immunohistochemicznych,</p>
----	--	---	--	--	---	---

<p>1) nadwrażliwość na składniki stosowanego preparatu; 2) ciąża; 3) wystąpienie ciężkiego, opornego na leczenie nadciśnienia tętniczego; 4) schyłkowa niewydolność nerek.</p>	<p>1) Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy u których stwierdzono brak lub znaczny niedobór aktywności enzymu β-glukocerebrozydazy w leukocytach lub fibroblastach hodowlanych skóry, w razie potrzeby potwierdzone badaniem molekularnym.</p> <p>2) Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3) Wyłączenie z programu Wystąpienie objawów nadwrażliwości na imiglicerazę.</p>	<p>Dawka imiglicerazy zależy od ciężkości objawów i zasadniczo nie przekracza 60 U/kg m.c. co 2 tygodnie. Dawka początkowa powinna wynosić 30U/kg m.c. co 2 tygodnie, o ile ciężkość choroby nie wskazuje na konieczność podania dawki maksymalnej jako początkowej. Preparat jest podawany w postaci jednogodzinnych wlewów dożylnych.</p>	<p>1. Kwalifikacja Stwierdzenie braku lub znacznego niedoboru aktywności enzymu β-glukocerebrozydazy w leukocytach lub fibroblastach hodowlanych skóry (ew. badania molekularne).</p> <p>2. Monitorowanie leczenia W pierwszym roku leczenia co 6 miesięcy, w kolejnych latach co 12 miesięcy; morfologia krwi.</p> <p>Raz na 180 dni (w zależności od potrzeb może być rzadziej niż co 365 dni):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) AsPAT i AIAT; 2) fosfataza alkaliczna; 3) chitotrydydaza. <p>Co 365 dni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poziom witamin B12, E, D; 2) cholesterol; 3) USG wątroby i śledziony. <p>Co 365 dni (w zależności od potrzeb może być rzadziej niż co 365 dni):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie stanu kośćca metodą Rezonansu magnetycznego; 2) badanie stanu kośćca metodą RTG. <p>Co 365 dni (dotyczy typu III - uznaniowo, w zależności od potrzeb może być rzadziej niż co 365 dni): badanie o.u.n. metodą rezonansu magnetycznego.</p> <p>Co 365 dni (w zależności od potrzeb może być rzadziej niż co 365 dni): badanie okulistyczne.</p> <p>Co 365 dni (dotyczy typu III -</p>	<p>e) EKG.</p> <p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria, choroby wewnętrzne.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: <ol style="list-style-type: none"> a) dzieci - lekarze specjaliści pediatrii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów), b) dorośli - lekarze specjaliści chorób wewnętrznych (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: <ol style="list-style-type: none"> a) dzieci (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń: <ol style="list-style-type: none"> a) oddział pediatryczny z możliwością udzielenia świadczeń chorób metabolicznych lub oddział chorób wewnętrznych z możliwością udzielenia świadczeń chorób metabolicznych; 4) dostęp do badań: <ol style="list-style-type: none"> a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem), g) genetycznych.
--	--	---	--	--

	<p>uznaniowo, w zależności od potrzeb może być rzadziej niż co 365 dni):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie psychologiczne; 2) badanie neurologiczne; 3) EEG; 4) USG serca. 	<p>1) Kwalifikacja Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu. W przypadku stanów zagrożenia życia w następstwie trudnych do opanowania, nawracających stanów hipoglikemii u noworodków lub niemowląt, świadczeniobiorca kwalifikowany jest do terapii niezwłocznie po jego zgłoszeniu.</p> <p>Badania laboratoryjne wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki (SNP/ WNP).</p> <p>Badania inne wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Badania laboratoryjne są wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną</p>	<p>uznaniowo, w zależności od potrzeb może być rzadziej niż co 365 dni):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie psychologiczne; 2) badanie neurologiczne; 3) EEG; 4) USG serca. 	<p>1) Kwalifikacja Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu. W przypadku stanów zagrożenia życia w następstwie trudnych do opanowania, nawracających stanów hipoglikemii u noworodków lub niemowląt, świadczeniobiorca kwalifikowany jest do terapii niezwłocznie po jego zgłoszeniu.</p> <p>Badania laboratoryjne wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki (SNP/ WNP).</p> <p>Badania inne wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Badania laboratoryjne są wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną</p>
<p>16</p> <p>LECZENIE NISKOROŚCYCH DZIECI Z SOMATROPI-NOWĄ NIEDO-CZYNNOSCIĄ PRZYSADKI (ICD-10 E 23)</p> <p>somatotropi-num</p>	<p>Lek podawany codziennie wieczorem w dawce: 0,1 - 0,33mg (0,3 - 1,0 IU)/kg m.c./tydzień.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niskorosłość, tj. wysokość ciała poniżej 3 centyla dla płci i wieku, na siatkkach centylowych dla populacji dzieci polskiej; 2) upośledzone tempo wzrastania, poniżej -1 SD w odniesieniu do tempa wzrastania populacji dzieci polskiej (wymagany jest co najmniej 6. miesięczny okres obserwacji w ośrodku uprawnionym do terapii hormonem wzrostu), z określeniem przewidywanego wzrostu ostatecznego, metodą Baley-Pineau; 3) opóźniony wiek kostny, oceniany metodą Greulich'a-Pyle; 4) wykluczenie innych, aniżeli SNP, przyczyn niskorosłości (niedokrwistość, niedoczynność tarczycy, zaburzenia wchłaniania i trawienia jelitowego, obciążenia dotyczące przebiegu ciąży i porodu, itp.); 5) niski wyrzut hormonu wzrostu (poniżej 10 ng/ml) w 2. godzinnym teście nocnego wyrzutu tego hormonu (co najmniej 5 pomiarów stężenia hormonu wzrostu – test przesiewowy); 6) obniżony wyrzut hormonu wzrostu (poniżej 10 ng/ml) w dwóch, niezależnych testach stymulacji sekrecji tego hormonu (z uwagi na ryzyko powikłań testy te można wykonywać jedynie u dzieci powyżej 2 roku życia); 7) nawracające stany hipoglikemii w okresie noworodkowym lub niemowlęcym, szczególnie u dzieci z wadami linii posrodzkowej twarzoczaszki; 8) nieprawidłowości okolicy podwzgórzowo-przysadkowej (TK z kontrastem, MRI). <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p>	<p>1) Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii i lekarze specjaliści pediatrii (łącznie czas pracy-równoważnik 3 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń: a) oddział endokrynologii wieku rozwojowego z poradnią endokrynologiczną dla dzieci – minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu, b) dostęp do konsultacji neurologicznej, okulistycznej, neurochirurgicznej, hematologicznej; 4) dostęp do badań: a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne (możliwość oznaczeń IGF-I i IGFBP-3), g) genetycznych; 5) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) chłodziń (z możliwością całodobowego monitorowania temperatury) w lokalizacji, b) sprzęt antropometryczny (w tym stadiometr typu Harpenden) w lokalizacji, c) atlas Greulich'a-Pyle w lokalizacji. 	<p>1) Kwalifikacja Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu. W przypadku stanów zagrożenia życia w następstwie trudnych do opanowania, nawracających stanów hipoglikemii u noworodków lub niemowląt, świadczeniobiorca kwalifikowany jest do terapii niezwłocznie po jego zgłoszeniu.</p> <p>Badania laboratoryjne wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki (SNP/ WNP).</p> <p>Badania inne wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Badania laboratoryjne są wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną</p>

	<p>1) złuszczenia główki kości udowej; 2) pseudo-tumor cerebri; 3) cukrzyca; 4) ujawnienia lub wznowy choroby rozrostowej; niezadawalający efekt leczenia, tj. przyrost wysokości ciała świadczeniobiorcy leczonego hormonem wzrostu poniżej 3 cm/rok (nie dotyczy dziewcząt z dojrzałością szkieletu powyżej 14 lat i chłopców z dojrzałością szkieletu powyżej 16 lat); 6) osiągnięcie wieku kostnego powyżej 16 lat przez dziewczynkę i powyżej 18 lat przez chłopca.</p>		<p>niedoczynnością przysadki (SNP / WNP).</p> <p>Inne badania są wykonywane według opisu programu i standardów diagnozowania świadczeniobiorców z somatotropinową lub wielohormonalną niedoczynnością przysadki.</p> <p>Badania wykonywane przed rozpoczęciem leczenia, po 90 dniach: pomiar stężenia IGF-1.</p> <p>Co 180 dni lub co 365 dni: 1) pomiar stężenia glukozy we krwi z pomiarem odsetka glikowanej hemoglobiny A_{1c}; 2) test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii.</p> <p>Co 90 dni krótka 24- lub 48 godzinna hospitalizacja: 1) w ramach 24 godzinnej hospitalizacji – test stymulacji wydzielania GH insuliną - 8 pomiarów stężeń GH (dotyczy świadczeniobiorców przed przekazaniem pod opiekę poradni endokrynologii dla osób dorosłych (około 20 - 25% świadczeniobiorców); 2) w ramach 24 godzinnej hospitalizacji - próba zagęszczenia moczu lub z korektą dawki hormonu antydiuretycznego (dotyczy niektórych świadczeniobiorców z WNP - najczęściej po zabiegach neurochirurgicznych z moczówką prostą (około 5-10%); 3) w ramach 24 godzinnej hospitalizacji - test stymulacji wydzielania gonadotropin (z użyciem preparatu do stymulacji wydzielania gonadotropin np. Relefact LH-RH lub innego preparatu - 4 pomiary stężeń FSH i LH oraz 1 pomiar stężeń</p>
--	--	--	--

			<p>estrogenów i androgenów). Dotyczy świadczeniobiorców z opóźnionym lub przedwczesnym pokwitaniem (około 5-10%).</p> <p>Co 180 dni: 1) pomiar stężenia Th; 2) pomiar stężenia fT4.</p> <p>Co 180 dni: jonogram w surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na+).</p> <p>Co 365 dni: 1) pomiar stężenia IGF-1; 2) RTG siódrcza z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego).</p> <p>Co 365 dni (przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (2-3% leczonych): konsultacja ortopedyczna RTG lub USG stawów biodrowych, poszerzone o TK lub MRI stawów biodrowych.</p> <p>Co 365 dni (w przypadku wystąpienia objawów pseudo tumor cerebri (około 3-5% leczonych): 1) konsultacja okulistyczna; 2) konsultacja neurologiczna; 3) obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego TK z kontrastem lub MRI.</p> <p>Co 365 dni (dotyczy świadczeniobiorców z podejrzeniem wznowy choroby rozrostowej lub innych poważnych powikłań (około 10-15%): 1) konsultacja okulistyczna; 2) konsultacja neurologiczna; 3) konsultacja neurochirurgiczna; 4) morfologia krwi z rozmazem; 5) TK z kontrastem lub MRI OUN.</p>								<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny.</p>
17	LECZENIE NISKORO-	1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się	Lek podawany codziennie wieczorem w dawce: 0,33 - 0,47mg								1. Kwalifikacja Do programu kwalifikuje Zespół

<p>SLYCH DZIECI Z ZT (ICD-10 Q 96) somatotropi- num</p>	<p>świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria: 1) stymulacja Zespołu Turnera; 2) niskorosłość, tj. wysokość ciała poniżej 3 centyla dla wieku, na siatkach centylowych dla populacji dziewcząt polskich; 3) upośledzone tempo wzrastania, poniżej -1 SD w odniesieniu do tempa wzrastania populacji dziewcząt polskich (wymagany co najmniej 6. miesięczny okres obserwacji w ośrodku uprawnionym do terapii hormonem wzrostu), z określeniem przewidywanego wzrostu ostatniego metodą Baleya-Pineau; 4) opóźniony wiek kostny, oceniany metodą Greulich'a-Pyle; 5) wykluczenie innych, aniżeli ZT, przyczyn niskorosłości (nieodkryta niedoczynność tarczycy, zaburzenia wchłaniania i trawienia jelitowego, obciążenia dotyczące przebiegu ciąży i porodu, itp.); 6) inne nieprawidłowości, szczególnie nieprawidłowości anatomiczne układu sercowo-naczyniowego i moczowo-płciowego; 7) konsultacja genetyczna, potwierdzona dodatnim wynikiem badania kariotypu.</p>	<p>(1,0 -1,4 IU)/kg m.c./tydzień</p>	<p>Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu. Badania laboratoryjne wykonywane według opisu programu i standardów diagnostowania świadczeniobiorców z zespołem Turnera (ZT). 2. Monitorowanie leczenia Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania wykonywane według opisu programu i standardów monitorowania terapii hormonem wzrostu świadczeniobiorców z ZT. Przed rozpoczęciem leczenia, po 90 dniach; pomiar stężenia IGF-1. Co 180 dni lub co 365 dni: 1) pomiar stężenia glukozy we krwi i odsetka glikowanej hemoglobiny HbA_{1c}; 2) test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii. Co 90 dni: krótka 24- lub 48 godzinna hospitalizacja. Co 180 dni: 1) pomiar stężenia glukozy we krwi; 2) pomiar stężenia TSH; 3) pomiar stężenia fT₄; 4) jonogram w surowicy krwi. Co 365 dni: 1) RTG śródreżca z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego); 2) pomiar stężenia IGF-1. Co 365 dni (dotyczy przede wszystkim dziewcząt powyżej 10 roku życia (około 90%): konsultacja przez ginekologa</p>	<p>2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: pediatria. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii i lekarze specjaliści pediatrii (łącznie czas pracy- równoważnik 3 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielania świadczeń: a) oddział endokrynologii wieku rozwojowego z poradnią endokrynologiczną dla dzieci – minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu, b) dostęp do konsultacji genetycznych, ginekologicznych, okulistycznych, kardiologicznych i nefrologicznych; 4) dostęp do badań: a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne (możliwość oznaczeń IGF-1 i IGFBP-3), genetycznych. 5) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) chłodzię (do przechowywania hormonu wzrostu z możliwością całodobowego monitorowania temperatury) w lokalizacji, b) sprzęt antropometryczny (w tym stadiometr typu Harpenden) w lokalizacji, c) atlas Greulich'a-Pyle w lokalizacji.</p>
---	--	--------------------------------------	--	--

		<p>zajmującego się dziećmi.</p> <p>Co 365 dni (dotyczy dzieci z wadami układu sercowo-naczyniowego (około 5%):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja Kardiologiczna; 2) USG serca. <p>Co 365 dni (dzieci z wadami układu moczowo-płciowego (około 10%):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja nefrologiczna; 2) konsultacja urologiczna; 3) USG jamy brzusznej; 4) badanie ogólne i posiew moczu. <p>Co 365 dni (przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (2-3% leczonych):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja ortopedyczna; 2) RTG lub USG stawów biodrowych, poszerzone o TK lub MRI stawów biodrowych. <p>Co 365 dni (w przypadku wystąpienia objawów pseudo tumor cerebri (około 3-5% leczonych):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja okulistyczna; 2) konsultacja neurologiczna; 3) obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (TK z kontrastem lub MRI). 		<p>zajmującego się dziećmi.</p> <p>Co 365 dni (dotyczy dzieci z wadami układu sercowo-naczyniowego (około 5%):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja Kardiologiczna; 2) USG serca. <p>Co 365 dni (dzieci z wadami układu moczowo-płciowego (około 10%):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja nefrologiczna; 2) konsultacja urologiczna; 3) USG jamy brzusznej; 4) badanie ogólne i posiew moczu. <p>Co 365 dni (przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (2-3% leczonych):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja ortopedyczna; 2) RTG lub USG stawów biodrowych, poszerzone o TK lub MRI stawów biodrowych. <p>Co 365 dni (w przypadku wystąpienia objawów pseudo tumor cerebri (około 3-5% leczonych):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja okulistyczna; 2) konsultacja neurologiczna; 3) obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (TK z kontrastem lub MRI). 	<p>18</p> <p>LECZENIE NISKOROSLYCH DZIECI Z PNN (ICD-10 N 18) somatotropinum</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) klirens kreatyniny niższy aniżeli 75 ml/1,73m²/min; 2) wysokość ciała dziecka poniżej -1,88 odchylenia standardowego (SDS), dla płci i wieku metrykalnego, lub tempo wzrastania SDS poniżej -2,0; 3) opóźniony wiek szkieletowy, poniżej 12,5 lat dla chłopców i poniżej 11,5 lat dla dziewczynek, według norm Greulich'a i Pyle; 4) wykluczenie innych przyczyn niskorosłości. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy</p>	<p>Codziennie wieczorem w dawce: 0,33mg-0,37mg (1,0-1,1 IU)/kg masy ciała/tydzień.</p>	<p>1. Kwalifikacja Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu. Badania laboratoryjne i inne wykonywane według opisu programu i standardów diagnozowania świadczeniobiorców PNN.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przesyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawcy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjalści nefrologii i lekarze specjalści pediatrii, (łącznie czas pracy-równoważnik 3 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);
--	--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) inna anizel PNN przyczyna niskorosłości; 2) zaburzenia przemian węglowodanowych; 3) choroba nowotworowa potwierdzona w wywiadzie; 4) niezadawalający efekt leczenia, tj. przyrost wysokości ciała świadczeniobiorcy leczonego hormonem wzrostu poniżej 3cm na rok (nie dotyczy dziewcząt z wiekiem kostnym powyżej 14 lat oraz chłopców z wiekiem kostnym powyżej 16 lat); 5) osiągnięcie wieku kostnego powyżej 16 lat przez dziewczynkę i powyżej 18 lat przez chłopca. 	<p>Badania laboratoryjne i inne wykonywane według opisu programu i standardów monitorowania terapii hormonem wzrostu świadczeniobiorców PNN.</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, po 90 dniach; pomiar sześcienia IGF-1.</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania densytometryczne; 2) RTG stawów biodrowych. <p>Co 90 dni:</p> <ol style="list-style-type: none"> c) krótko 24- lub 48 godzinna hospitalizacja; d) konsultacja dietetyka (w ramach hospitalizacji). <p>Co 30 dni (pomiar 4 krotnie wykonywane w ośrodku uprawnionym do terapii hormonem wzrostu, a pozostałe pomiary (8 razy) wykonywane w ośrodkach terenowych w 3 – 4 stadium choroby co 30 dni, a w 2 stadium choroby co 90 dni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jonogram w surowicy krwi (Na+, K+, Ca++; Ca zjonizowany+, P-); 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) gazometria. <p>Co 365 dni (w uzasadnionych przypadkach):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania densytometryczne; 2) RTG stawów biodrowych. <p>Co 365 dni (przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (u około 2-3% leczonych) u innych w zależności od potrzeb):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacja ortopedyczna; 2) RTG/USG stawów biodrowych; 3) TK z kontrastem stawów biodrowych. 	<p>3) organizacja udzielenia świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) oddział nefrologii wieku rozwojowego z poradnią nefrologii dziecięcej- minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu, b) dostęp do konsultacji genetycznych, endokrynologicznych i okulistycznych, kardiologicznych, hematologicznych, urologicznych <p>4) dostęp do badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne (możliwość oznaczeń IGF-I i IGFBP-3), g) genetycznych, h) densytometrycznych i dializoterapii. <p>5) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) chłodziń (do przeciowywania hormonu wzrostu z możliwością całodobowego monitorowania temperatury) w lokalizacji, b) sprzęt antropometryczny (w tym stadiometr typu Harpenden) w lokalizacji, c) atlas Greulich-Pyle w lokalizacji
--	--	--	---

19	<p>LECZENIE CHOROBY HURLER (ICD-10 E 76) laronidasum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy u których stwierdzono brak lub niedobór aktywności enzymu α-L-iduronidaza w leukocytach lub fibroblastach hodowlanych skóry, w razie potrzeby potwierdzone badaniem molekularnym.</p>	<p>Zalecana dawka laronidazy to 100 µg/kg masy ciała podawane raz w tygodniu we wiewie dożylnym. Początkową prędkość infuzji 2 µg/kg mc./h można stopniowo zwiększać co 15 minut w razie dobrej tolerancji, aż do maksymalnej</p>	<p>1. Kwalifikacja Stwierdzenie braku lub niedoboru aktywności enzymu α-L-iduronidazy w leukocytach lub fibroblastach hodowlanych skóry (ewentualnie badanie molekularne).</p>	<p>Co 90 dni (dotyczy dzieci z wadami układu moczowo-płciowego (około 10%) u innych w zależności od potrzeb): 1) konsultacja urologiczna; 2) USG jamy brzusznej.</p> <p>Co 365 dni (dotyczy dzieci z wadami układu moczowo-płciowego (około 10%) u innych w zależności od potrzeb): badanie ogólne i posiew moczu.</p> <p>Co 30 dni (w 3 – 4 stadium choroby co 30 dni, a w 2 stadium choroby co 90 dni): 1) pomiar stężenia parathormonu (intact PTH); 2) pomiar fosfatazy alkalicznej; 3) proteinogram; 4) pomiar stężenia glukozy we krwi; 5) pomiar stężenia kreatyniny; 6) pomiar stężenia mocznika.</p> <p>Co 365 dni: 1) pomiar stężeń triglicerydów Pomiar stężeń całkowitego cholesterolu; 2) pomiar stężenia IGF-1; 3) RTG śródreżcza z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego).</p> <p>Co 365 dni (w zależności od potrzeb): 1) konsultacja okulistyczna; 2) konsultacja ortopedyczna; 3) cystoureteriografia.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria, choroby wewnętrzne.</p>
----	---	--	---	---	--	--

	<p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ciąża lub laktacja; 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na laronidazę. 	<p>prędkości 43 j/kg mc./h. Całkowita objętość infuzji należy podać w okresie około 3-4 godzin.</p>	<p>2. Monitorowanie leczenia Raz na 180 dni (w pierwszym roku leczenia co 6 miesięcy, w kolejnych latach co 12 miesięcy): morfologia krwi.</p> <p>Raz na 180 dni (może być rzadziej, w zależności od potrzeb):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) AIAT; 2) fosfataza alkaliczna. <p>Co 365 dni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poziom witamin B12, E, D; 2) cholesterol; 3) USG wątroby i śledziony. <p>Co 365 dni (uznaniowo, w zależności od potrzeb (może być rzadziej niż co 365 dni):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie stanu kościca metodą RTG; 2) badanie o.u.n. metodą rezonansu magnetycznego. <p>Co 365 dni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie psychologiczne; 2) badanie okulistyczne; 3) pirometria; 4) USG serca; 5) pomiary antropometryczne. 	<p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: <ol style="list-style-type: none"> a) dzieci - lekarze specjaliści pediatrii, (łącznie czas pracy-równowaznik 2 etatów), b) dorośli - lekarze specjaliści chorób wewnętrznych (łącznie czas pracy-równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: <ol style="list-style-type: none"> 1) AIAT; 2) fosfataza alkaliczna. 3) organizacja udzielania świadczeń: oddział pediatryczny z możliwością udzielenia świadczeń chorób metabolicznych lub oddział chorób wewnętrznych z możliwością udzielenia świadczeń chorób metabolicznych; 4) dostęp do badań: <ol style="list-style-type: none"> a) tomografii komputerowej, b) rezonansu magnetycznego, c) RTG, d) EKG, e) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem), f) genetycznych.
20	<p>LECZENIE PRZEWEŁ- KŁĘGO WZW TYPU B LUB C (ICD-10 B 18.1, B 18.2)</p> <p>lamivudinum lub interferonum alpha pegylowany lub interferonum alpha recombinatum lub interferonum alpha naturale</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>A. Do leczenia WZW B za pomocą lamivudinum lub interferonum alfa-2a lub interferonum alfa-2b lub peginterferonum alfa-2a lub interferonum alfa naturalnym w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kryteria główne: Przewlekłe zapalenie wątroby <ol style="list-style-type: none"> a) obecność antygenu HBs powyżej 6 miesięcy, b) świadczeniobiorcy z HBe Ag (+) DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 10⁵ kopii/ml, c) świadczeniobiorcy z HBe Ag (-) DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 10⁴ kopii/ml, d) utrzymująca się stale bądź 	<p>WZW typu B</p> <p>1) Leczenie lamivudiną Zalecaną dawką leku jest 100 mg na dobę. Dawkowanie w sytuacjach szczególnych - na przykład niewydolności nerek u świadczeniobiorców dializowanych - według zaleceń producenta. Lek nie ma rejestracji do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia. Po 24 tygodniach terapii lamivudiną należy ocenić skuteczność jej działania poprzez ilościowe oznaczenie stężenia HBV DNA. W wypadku uzyskania odpowiedzi wirusologicznej wyrażonej przynajmniej 100-krotnym zmniejszeniem poziomu wiramii (2 log10) leczenie należy</p>	<p>1. Kwalifikacja</p> <p>A. WZW B</p> <p>1) Świadczeniobiorcy leczenia lamivudiną:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, b) AIAT, c) stężenie kreatyniny, d) HBSAg i HBeAg, e) ilościowa ocena DNA HBV, f) p/ciała anty HBe, g) proteogram h) czas lub wskaźnik protrombinowy, i) biopsja wątroby w przypadkach uzasadnionych kryteriami włączenia, j) USG jamy brzusznej.
	<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. <p>2. Dziedzina medycyny: choroby zakaźne.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: <ol style="list-style-type: none"> lekarze specjaliści chorób zakaźnych lub lekarze specjaliści transplantologii klinicznej w przypadku realizacji programu przez poradnię transplantacyjną (łącznie czas pracy-równowaznik 2 etatów); 2) pielęgniarki: <ol style="list-style-type: none"> pielęgniarki z co najmniej rocznym doświadczeniem w pracy w komórce organizacyjnej (oddziale, poradni) leczącej 			

<p>okresowo podwyższona aktywność aminotransferaz, zapalenie wątroby i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby, w uzasadnionych przypadkach można odstąpić od biopsji wątroby.</p> <p>f) wiek powyżej 18 roku życia, (interferon rekombinowany powyżej 3 roku życia);</p> <p>2) Kryteria szczegółowe: a) leczenie lamiwudyną; w przypadku marności wątroby: - HBs Ag (+) potwierdzonej klinicznie lub w oparciu o wynik biopsji wątroby, - DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 10⁴ kopii/ml, niezależnie od statusu HBeAg, HBsAg, - DNA HBV ≤ 10⁴ kopii/ml – wówczas, gdy spełniony jest jeden z poniższych warunków: (i) podwyższona aktywność AlAT z jednoczesnym potwierdzeniem marności w obrazie morfologicznym wątroby, (ii) niewydolność wątroby wyrażona zakwalifikowaniem świadczeniobiorcy do kategorii B lub C według Child-Pugh, (iii) zakwalifikowanie do przeszczepu - leczenie zakażenia HBV po przeszczepie,</p> <p>b) leczenie interferonem naturalnym: - niepowodzenie terapeutyczne po leczeniu interferonem rekombinowanym lub interferonem pegylowanym i potwierdzona celowość ponownego rozpoczęcia leczenia, - nietolerancja i inne działania niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego lub interferonu rekombinowanego, - zaawansowane włóknienie lub</p>	<p>kontynuować. Leczenie można zakończyć po dwukrotnym stwierdzeniu ujemnych wyników HBV DNA wykonanych w odstępie co najmniej 3 miesięcy, przy czym laboratorium musi mieć właściwy certyfikat jakości. Czas terapii nie może być jednak krótszy niż rok. W przypadku świadczeniobiorców z marnością wątroby i po przeszczepie wątroby terapię należy stosować bez ograniczeń czasowych.</p> <p>W przypadku nieskuteczności leczenia a) pierwotnej, określonej jako mniejsze niż 100-krotne obniżenie poziomu wirerii po 24 tygodniach terapii, wtórnej, definiowanej jako wzrost aktywności AlAT w stosunku do wartości wyjściowych lub wzrost stężenia HBV DNA większy niż 1 log10 w stosunku do najniższych wartości stwierdzanych w trakcie dotychczasowego leczenia - należy wykonać z certyfikowanym laboratorium oznaczenie mutacji lamiwudynę. Po potwierdzeniu oporności należy rozważyć zmianę leku na adefowir, entekawir lub pegylowany interferon alfa-2a. Przy braku oporności należy sprawdzić adherencję do leczenia, tzn. stosowanie się świadczeniobiorcy do zaleconego sposobu przyjmowania leku. Po sprawdzeniu adherencji, w przypadku nie osiągnięcia zamierzonego celu terapii (spadek wirerii poniżej 2 log10) należy rozważyć zmianę leku na adefowir, entekawir lub pegylowany interferon alfa-2a.</p> <p>2) leczenie interferonem pegylowanym alfa 2 a Dawka peginterferonu alfa 2a: 180 µg/tydzień przez 48 tygodni u świadczeniobiorców HBeAg (-) i co najmniej 24 tygodnie u świadczeniobiorców z HBeAg (+).</p> <p>3) leczenie interferonem</p>	<p>Świadczeniobiorcy z WZW (łącznie czas pracy-równowaznik 2 etatów);</p> <p>3) organizacja udzielania świadczeń: oferent udziela świadczeń w zakresie chorób zakaźnych w oddziale chorób poradni chorób zakaźnych/hepatologicznej/leczenia wz/włtransplantacyjnej współpracującej z oddziałem chorób zakaźnych w zakresie leczenia WZW - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu;</p> <p>4) dostęp do badań: a) USG, b) RTG, c) laboratoryjnych (biochemiczne, wirusologiczne morfologia krwi z rozmazem), d) EKG.</p>	<p>2) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa-2 a rekombinowanym / interferonem alfa: a) morfologia krwi, b) AlAT, c) HBsAg i HBeAg, d) ilościowa ocena DNA HBV, e) p/ciała anty HBe, f) proteinogram, g) czas lub wskaźnik protrombinowy, h) autoprzeciwiactwa, i) TSH, j) FT4 lub FT3, k) stężenie kreatyniny, l) biopsja wątroby w przypadkach uzasadnionych kryteriami włączenia, m) USG jamy brzusznej.</p> <p>3) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa naturalnym: a) morfologia krwi, b) AlAT, c) stężenie kreatyniny, d) HBsAg i HBeAg, e) ilościowa ocena DNA HBV, f) p/ciała anty HBe, g) proteinogram, h) czas lub wskaźnik protrombinowy, i) autoprzeciwiactwa, j) TSH, k) FT4 lub FT3, l) biopsja wątroby w przypadkach uzasadnionych kryteriami włączenia, m) USG jamy brzusznej.</p> <p>B. WZW C 1) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa-2 a pegylowanym: a) morfologia, b) AlAT, c) TSH, d) proteinogram, e) autoprzeciwiactwa, f) HCV-genotyp.</p>	<p>3) Świadczeniobiorcy z WZW (łącznie czas pracy-równowaznik 2 etatów);</p> <p>3) organizacja udzielania świadczeń: oferent udziela świadczeń w zakresie chorób zakaźnych w oddziale chorób poradni chorób zakaźnych/hepatologicznej/leczenia wz/włtransplantacyjnej współpracującej z oddziałem chorób zakaźnych w zakresie leczenia WZW - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu;</p> <p>4) dostęp do badań: a) USG, b) RTG, c) laboratoryjnych (biochemiczne, wirusologiczne morfologia krwi z rozmazem), d) EKG.</p>
--	---	---	--	--

<p>marskość wyrównana wątroby.</p> <p>B. Do leczenia WZW typu C, za pomocą interferonu alfa-2a lub interferonu alfa-2b lub peginterferonu alfa-2b lub interferonu alfa naturalnego w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kryteria główne: <ol style="list-style-type: none"> a) obecność HCV RNA(+) w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej, b) obecność przeciwciał anti-HCV, obrazie histopatologicznym c) zmiany zapalne i włóknienie w wątroby (u świadczeniobiorców z genotypem 2 i 3 oraz w uzasadnionych przypadkach można odstąpić od biopsji wątroby), d) wiek powyżej 18 roku życia, (interferon rekombinowany powyżej 3 roku życia); 2) Kryteria szczegółowe: <ol style="list-style-type: none"> a) leczenie interferonem rekombinowanym - brak lub nieznamienne miana przeciwciał. Obecność przeciwciał anti LKM nie jest przeciwwskazaniem do włączenia do leczenia, b) leczenie interferonem alfa pegiowanym: <ul style="list-style-type: none"> - przewlekłe zapalenie wątroby i wyrównana marskość wątroby, - świadczeniobiorcy z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV powinni być leczeni niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym, leczenie interferonem naturalnym; - niepowodzenie terapeutyczne po leczeniu interferonem rekombinowanym lub interferonem pegiowanym i potwierdzona celowość ponownego rozpoczęcia leczenia, - nietolerancja i inne działania 	<p>rekombinowanym alfa 2 a i 2 b</p> <p>5 lub 6 MIU podskórnie 3 razy w tygodniu przez 24 tygodnie u świadczeniobiorców z antygenem HBe(+) i przez 48 tygodni u świadczeniobiorców z HBe(-) Określenie czasu leczenia w programie:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) u świadczeniobiorców HBe dodatnich leczenie powinno być prowadzone przez 24 tygodnie b) u świadczeniobiorców HBe ujemnych leczenie powinno być prowadzone przez 48 tygodni c) u dzieci dotychczas nieleczonych zaleca się dawkowanie 3 razy 3 mln 24 tygodnie <p>4) leczenie interferonem naturalnym Interferon alfa naturalny może być stosowany w monoterapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) w przewlekłym WZW typu B u dorosłych b) marskości pozapalnej po WZWB <p>Dawkowanie: 6 MIU 3 razy w tygodniu przez 24 tygodnie u świadczeniobiorców HBe(+) i 48 tygodni u świadczeniobiorców HBe(-)</p> <p>WZW typu C</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Interferon pegiowany Może być stosowany: <ol style="list-style-type: none"> a) w monoterapii - u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania rybawiryny, b) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną – u osób z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C z nawrotem zakażenia lub po nieskutecznej terapii interferonem alfa lub interferonem alfa i rybawiryną. <p>Leczenie interferonem pegiowanym alfa 2 a Dawka peginterferonu alfa 2a: 180</p>	<p>g) PCR HCV metodą ilościową, h) FT4 lub FT3, i) kwas moczowy, j) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym, k) USG jamy brzusznej.</p> <p>2) Świadczeniobiorcy leczeni rekombinowanym interferonem alfa:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia, b) AIAT, c) TSH, d) proteinogram, e) autoprzeciwiactwa, f) HCV metodą jakościową, g) FT4 lub FT3, h) kwas moczowy, i) próba ciążowa u kobiet, w wieku rozrodczym, j) USG jamy brzusznej. <p>3) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa naturalnym:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia, b) AIAT, c) TSH, d) proteinogram, e) autoprzeciwiactwa, f) HCV metodą jakościową, g) FT4 lub FT3, h) kwas moczowy, i) próba ciążowa u kobiet, w wieku rozrodczym, j) USG jamy brzusznej. <p>2. Monitorowanie leczenia: A. przewlekłe WZW B 1) Świadczeniobiorcy leczeni lamiwudyną:</p> <p>W dniu rozpoczęcia terapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, b) ALT, c) wskaźnik lub czas protrombinowy, d) stężenie kreatyniny, e) AFP. <p>W 4, 12, 24, 48 tygodniu i dalej co 12 tygodni:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, 	<p>g) PCR HCV metodą ilościową, h) FT4 lub FT3, i) kwas moczowy, j) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym, k) USG jamy brzusznej.</p> <p>2) Świadczeniobiorcy leczeni rekombinowanym interferonem alfa:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia, b) AIAT, c) TSH, d) proteinogram, e) autoprzeciwiactwa, f) HCV metodą jakościową, g) FT4 lub FT3, h) kwas moczowy, i) próba ciążowa u kobiet, w wieku rozrodczym, j) USG jamy brzusznej. <p>3) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa naturalnym:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia, b) AIAT, c) TSH, d) proteinogram, e) autoprzeciwiactwa, f) HCV metodą jakościową, g) FT4 lub FT3, h) kwas moczowy, i) próba ciążowa u kobiet, w wieku rozrodczym, j) USG jamy brzusznej. <p>2. Monitorowanie leczenia: A. przewlekłe WZW B 1) Świadczeniobiorcy leczeni lamiwudyną:</p> <p>W dniu rozpoczęcia terapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, b) ALT, c) wskaźnik lub czas protrombinowy, d) stężenie kreatyniny, e) AFP. <p>W 4, 12, 24, 48 tygodniu i dalej co 12 tygodni:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi,
--	---	---	---

<p>niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego lub interferonu rekombinowanego, zaawansowane włóknienie lub marskość wyrównana wątroby.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>A. WZW typu B</p> <ol style="list-style-type: none"> Lamiwudyna: kryteria wyłączenia świadczeniobiorcy z programu wyznaczają czas leczenia, Interferony: <ol style="list-style-type: none"> u świadczeniobiorców HBeAg (+) leczenie prowadzone przez 24 tygodnie, u świadczeniobiorców HBeAg (-) leczenie prowadzone przez 48 tygodni, u dzieci dotychczas nieleczonych zaleca się leczenie przez 24 tygodnie; <p>B. WZW typu C</p> <ol style="list-style-type: none"> Interferon alfa pegylowany: <ol style="list-style-type: none"> przy genotypie 1 i 4, czas leczenia do 48 tygodni, przy genotypie 2 i 3 czas leczenia 24 tygodnie; Interferon alfa rekombinowany – przez 48 tygodni; Interferon alfa naturalny - przez 24 tygodnie niezależnie od genotypu, a w przypadku marskości 48 tygodni. 	<p>ug i 135 ug (u świadczeniobiorców ze schyłkową niewydolnością nerek) Leczenie skojarzone. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych-redukcja dawki</p> <ol style="list-style-type: none"> genotyp 1/4 <ul style="list-style-type: none"> Dawka rybawiryny poniżej 75 kg mc – 1000 mg od 75 kg mc – 1200 mg Czas terapii i warunki <ol style="list-style-type: none"> 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach wystąpiła odpowiedź wirusologiczna 24 tygodni, gdy EVR (early viral response): <ul style="list-style-type: none"> niskie miano wirusa wyjściowe (≤ 600 000 j.m./ml) w 4. tyg. leczenia wynik oznaczenia HCV-RNA jest ujemny ujemny wynik oznaczenia HCV-RNA w 24 tygodnie; Genotyp 2/3 <ul style="list-style-type: none"> Dawka rybawiryny 800 mg Czas terapii i warunki: 24 tygodnie zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. <p>U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie (staging) w skali Scheuer'a, u których po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wiremii poniżej 2 log₁₀ leczenie należy przerwać. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 stopnia lub manifestacją pozawątrobową terapię kontynuuje się do 48 tygodni. Ocenę włóknienia przeprowadza się w skali 5 punktowej (0-4).</p> <p>Dawka rybawiryny w terapii skojarzonej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1000mg/ dobę dla osób do 75 kg mc; 1200mg/ dobę dla osób powyżej 75kg mc. <p>Leczenie interferonem pegylowanym alfa 2 b</p>	<p>b) AIAT. c) stężenie kreatyniny.</p> <p>W 24, 48 tygodniu i dalej co 24 tygodni:</p> <ol style="list-style-type: none"> HBSAg, HBeAg, przeciwciała anti-HBe, DNA HBV (test ilościowy) met. PCR, oznaczenie mutacji YMDD przy podejrzeniu lekooporności na lamiwudynę). <p>Dodatkowo w 48 tygodniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> wskaznik lub czas protrombinowy, proteinogram, AFP, oznaczenie mutacji YMDD przy podejrzeniu lekooporności na lamiwudynę), USG jamy brzusznej. <p>2) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa-2 a pegylowanym / rekombinowanym interferonem alfa/interferonem naturalnym:</p> <p>Tydzień 0:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia, AIAT. <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia, AIAT. <p>Tydzień 12, 24, 36, 48 dodatkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> TSH, Fl₄. <p>Tydzień 24 i 48:</p> <ol style="list-style-type: none"> HBSAg, HBeAg, p/ciała anti HBe, HBV DNA (test ilościowy) metodą PCR. <p>Dodatkowo w momencie zakończenia leczenia (24 lub 48 tydzień):</p> <ol style="list-style-type: none"> wskaznik protrombinowy.
<p>niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego lub interferonu rekombinowanego, zaawansowane włóknienie lub marskość wyrównana wątroby.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>A. WZW typu B</p> <ol style="list-style-type: none"> Lamiwudyna: kryteria wyłączenia świadczeniobiorcy z programu wyznaczają czas leczenia, Interferony: <ol style="list-style-type: none"> u świadczeniobiorców HBeAg (+) leczenie prowadzone przez 24 tygodnie, u świadczeniobiorców HBeAg (-) leczenie prowadzone przez 48 tygodni, u dzieci dotychczas nieleczonych zaleca się leczenie przez 24 tygodnie; <p>B. WZW typu C</p> <ol style="list-style-type: none"> Interferon alfa pegylowany: <ol style="list-style-type: none"> przy genotypie 1 i 4, czas leczenia do 48 tygodni, przy genotypie 2 i 3 czas leczenia 24 tygodnie; Interferon alfa rekombinowany – przez 48 tygodni; Interferon alfa naturalny - przez 24 tygodnie niezależnie od genotypu, a w przypadku marskości 48 tygodni. 	<p>ug i 135 ug (u świadczeniobiorców ze schyłkową niewydolnością nerek) Leczenie skojarzone. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych-redukcja dawki</p> <ol style="list-style-type: none"> genotyp 1/4 <ul style="list-style-type: none"> Dawka rybawiryny poniżej 75 kg mc – 1000 mg od 75 kg mc – 1200 mg Czas terapii i warunki <ol style="list-style-type: none"> 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach wystąpiła odpowiedź wirusologiczna 24 tygodni, gdy EVR (early viral response): <ul style="list-style-type: none"> niskie miano wirusa wyjściowe (≤ 600 000 j.m./ml) w 4. tyg. leczenia wynik oznaczenia HCV-RNA jest ujemny ujemny wynik oznaczenia HCV-RNA w 24 tygodnie; Genotyp 2/3 <ul style="list-style-type: none"> Dawka rybawiryny 800 mg Czas terapii i warunki: 24 tygodnie zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. <p>U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie (staging) w skali Scheuer'a, u których po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wiremii poniżej 2 log₁₀ leczenie należy przerwać. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 stopnia lub manifestacją pozawątrobową terapię kontynuuje się do 48 tygodni. Ocenę włóknienia przeprowadza się w skali 5 punktowej (0-4).</p> <p>Dawka rybawiryny w terapii skojarzonej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1000mg/ dobę dla osób do 75 kg mc; 1200mg/ dobę dla osób powyżej 75kg mc. <p>Leczenie interferonem pegylowanym alfa 2 b</p>	<p>b) AIAT. c) stężenie kreatyniny.</p> <p>W 24, 48 tygodniu i dalej co 24 tygodni:</p> <ol style="list-style-type: none"> HBSAg, HBeAg, przeciwciała anti-HBe, DNA HBV (test ilościowy) met. PCR, oznaczenie mutacji YMDD przy podejrzeniu lekooporności na lamiwudynę). <p>Dodatkowo w 48 tygodniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> wskaznik lub czas protrombinowy, proteinogram, AFP, oznaczenie mutacji YMDD przy podejrzeniu lekooporności na lamiwudynę), USG jamy brzusznej. <p>2) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa-2 a pegylowanym / rekombinowanym interferonem alfa/interferonem naturalnym:</p> <p>Tydzień 0:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia, AIAT. <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia, AIAT. <p>Tydzień 12, 24, 36, 48 dodatkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> TSH, Fl₄. <p>Tydzień 24 i 48:</p> <ol style="list-style-type: none"> HBSAg, HBeAg, p/ciała anti HBe, HBV DNA (test ilościowy) metodą PCR. <p>Dodatkowo w momencie zakończenia leczenia (24 lub 48 tydzień):</p> <ol style="list-style-type: none"> wskaznik protrombinowy.
<p>niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego lub interferonu rekombinowanego, zaawansowane włóknienie lub marskość wyrównana wątroby.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>A. WZW typu B</p> <ol style="list-style-type: none"> Lamiwudyna: kryteria wyłączenia świadczeniobiorcy z programu wyznaczają czas leczenia, Interferony: <ol style="list-style-type: none"> u świadczeniobiorców HBeAg (+) leczenie prowadzone przez 24 tygodnie, u świadczeniobiorców HBeAg (-) leczenie prowadzone przez 48 tygodni, u dzieci dotychczas nieleczonych zaleca się leczenie przez 24 tygodnie; <p>B. WZW typu C</p> <ol style="list-style-type: none"> Interferon alfa pegylowany: <ol style="list-style-type: none"> przy genotypie 1 i 4, czas leczenia do 48 tygodni, przy genotypie 2 i 3 czas leczenia 24 tygodnie; Interferon alfa rekombinowany – przez 48 tygodni; Interferon alfa naturalny - przez 24 tygodnie niezależnie od genotypu, a w przypadku marskości 48 tygodni. 	<p>ug i 135 ug (u świadczeniobiorców ze schyłkową niewydolnością nerek) Leczenie skojarzone. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych-redukcja dawki</p> <ol style="list-style-type: none"> genotyp 1/4 <ul style="list-style-type: none"> Dawka rybawiryny poniżej 75 kg mc – 1000 mg od 75 kg mc – 1200 mg Czas terapii i warunki <ol style="list-style-type: none"> 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach wystąpiła odpowiedź wirusologiczna 24 tygodni, gdy EVR (early viral response): <ul style="list-style-type: none"> niskie miano wirusa wyjściowe (≤ 600 000 j.m./ml) w 4. tyg. leczenia wynik oznaczenia HCV-RNA jest ujemny ujemny wynik oznaczenia HCV-RNA w 24 tygodnie; Genotyp 2/3 <ul style="list-style-type: none"> Dawka rybawiryny 800 mg Czas terapii i warunki: 24 tygodnie zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. <p>U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie (staging) w skali Scheuer'a, u których po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wiremii poniżej 2 log₁₀ leczenie należy przerwać. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 stopnia lub manifestacją pozawątrobową terapię kontynuuje się do 48 tygodni. Ocenę włóknienia przeprowadza się w skali 5 punktowej (0-4).</p> <p>Dawka rybawiryny w terapii skojarzonej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1000mg/ dobę dla osób do 75 kg mc; 1200mg/ dobę dla osób powyżej 75kg mc. <p>Leczenie interferonem pegylowanym alfa 2 b</p>	<p>b) AIAT. c) stężenie kreatyniny.</p> <p>W 24, 48 tygodniu i dalej co 24 tygodni:</p> <ol style="list-style-type: none"> HBSAg, HBeAg, przeciwciała anti-HBe, DNA HBV (test ilościowy) met. PCR, oznaczenie mutacji YMDD przy podejrzeniu lekooporności na lamiwudynę). <p>Dodatkowo w 48 tygodniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> wskaznik lub czas protrombinowy, proteinogram, AFP, oznaczenie mutacji YMDD przy podejrzeniu lekooporności na lamiwudynę), USG jamy brzusznej. <p>2) Świadczeniobiorcy leczeni interferonem alfa-2 a pegylowanym / rekombinowanym interferonem alfa/interferonem naturalnym:</p> <p>Tydzień 0:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia, AIAT. <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia, AIAT. <p>Tydzień 12, 24, 36, 48 dodatkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> TSH, Fl₄. <p>Tydzień 24 i 48:</p> <ol style="list-style-type: none"> HBSAg, HBeAg, p/ciała anti HBe, HBV DNA (test ilościowy) metodą PCR. <p>Dodatkowo w momencie zakończenia leczenia (24 lub 48 tydzień):</p> <ol style="list-style-type: none"> wskaznik protrombinowy.

<p>autoimmunologicznym poza autoimmunologicznym zapaleniem wątroby typu II (anty-LKM -1), niewyrównana nadczynność tarczycy, przeciwwskazania wynikające z opinii neurologa o aktualnym stanie choroby, świadczeniobiorcy uzależnieni od alkoholu i narkotami czynni lub z krótkim okresem abstynencji; ciąża lub karmienie piersią, przeciwwskazania wynikające z opinii psychiatry o aktualnym stanie choroby, choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy.</p>	<p>B. WZW typu C</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na substancję czynną, interferon lub substancję pomocniczą; 2) niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności anty-HCV; 3) niewyrównana marskość wątroby; 4) ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa, 5) niewyrównana cukrzyca insulinozależna; 6) choroby o podłożu autoimmunologicznym poza autoimmunologicznym zapaleniem wątroby typu II (anty-LKM -1); 7) przeciwwskazania nadczynność tarczycy; 8) neurologa o aktualnym stanie choroby; 9) świadczeniobiorcy uzależnieni od alkoholu i narkotami czynni lub z krótkim okresem abstynencji; 10) ciąża lub karmienie piersią; 11) przeciwwskazania wynikające z opinii psychologa o aktualnym stanie zdrowia; 12) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy. 	<p>Dawka: 1,5 µg/kg m.c./ tydzień Leczenie skojarzone:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) genotyp 1/4 <ol style="list-style-type: none"> i. Czas terapii i warunki 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach wystąpiła odpowiedź wirusologiczna ii. 24 tygodni, gdy EVR (early viral response): - niskie miano wirusa wyjściowe (≤ 600 000 j.m./ml) - w 4. tyg. leczenia wynik oznaczenia HCV-RNA jest ujemny, - ujemny wynik oznaczenia HCV-RNA w 24 tyg. b) Genotyp 2/3 <ol style="list-style-type: none"> i. Czas terapii i warunki: 24 tygodnie zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. <p>U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 punktów włóknienie (staging) w skali Scheuer'a, u których po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wirerii poniżej 2 log₁₀ leczenia należy przerwać.</p> <p>U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 punktów lub manifestacją pozawątrobową terapię kontynuuje się do 48 tygodni. Ocenę włóknienia przeprowadza się w skali 5 punktowej (0-4).</p> <p>Świadczeniobiorcom o różnej masie ciała w leczeniu skojarzonym z rybawiryną można podać zalecaną dawkę peginterferonu alfa 2b, stosując wstrzykiwacze lub fioki o różnym stężeniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) dla masy ciała (kg) poniżej 40 <ul style="list-style-type: none"> - peginterferon alfa-2b <ol style="list-style-type: none"> i. zawartość preparatu (µg/0,5ml) – 50 ii. podawanie raz w tyg. (ml) – 0,5 - całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -800. b) dla masy ciała (kg) 40-50 <ul style="list-style-type: none"> - peginterferon alfa-2b <ol style="list-style-type: none"> i. zawartość preparatu 	<ol style="list-style-type: none"> b) proteinogram, c) USG jamy brzusznej. <p>B. WZW C</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Świadczeniobiorcy z genotypem 2,3 leczeni interferonem alfa pegylowanym: Tydzień 0: a) AIAT, b) morfologia krwi, c) próba ciążowa. <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) AIAT, b) morfologia krwi. <p>Tydzień 12 dodatkowo: a) kreatynina, b) kwas moczowy, c) TSH, d) FT₄.</p> <p>Tydzień 24: a) GGTP, b) fosfataza zasadowa, c) kwas moczowy, d) kreatynina, e) TSH, f) FT₄, g) proteinogram, h) HCV RNA jakościowy metodą PCR, i) USG jamy brzusznej.</p> <p>Tydzień 48: - HCV RNA jakościowy met. PCR</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Świadczeniobiorcy z genotypem 1,4 leczeni interferonem alfa pegylowanym: Tydzień 0: a) morfologia krwi, b) AIAT, c) próba ciążowa. <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi, b) AIAT. <p>W 4 tygodniu: - HCV RNA ilościowy metodą</p>
--	---	---	--

	<p>PCR (w genotypie 1) u świadczeniobiorców z wyjątkową wiramią, poniżej 600 000 IU/ml</p> <p>Tydzień 12, 24, 36 dodatkowo: a) kwas moczowy, b) kreatynina, c) TSH, d) fT₄.</p> <p>W 12 tygodniu: - HCV RNA ilościową metodą PCR.</p> <p>Tydzień 48 dodatkowo: a) GGTP, b) fosfataza zasadowa, c) kwas moczowy, d) kreatynina, e) TSH, f) fT₄, g) proteinogram, h) HCV RNA jakościową metodą PCR, i) USG jamy brzusznej.</p> <p>Tydzień 72: - HCV RNA jakościową metodą PCR.</p> <p>3) Świadczeniobiorcy leczenia rekombinowanym interferonem alfa/interferonem alfa naturalnym: Tydzień 0: a) morfologia krwi, b) AIAT, c) próba ciążowa.</p> <p>Tydzień 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48: a) morfologia krwi, b) AIAT.</p> <p>Tydzień 12, 24, 36 dodatkowo: a) kwas moczowy, b) kreatynina, c) TSH, d) fT₄.</p> <p>Dodatkowo tydzień 24 lub 48 (na zakończenie leczenia): a) GGTP, b) fosfataza zasadowa, c) kwas moczowy.</p>	<p>ii. (µg/0,5ml) - 80 podawanie raz w tyg. (ml) - 0,4</p> <p>- całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -800, dla masy ciała (kg) 51-64</p> <p>c) peginterferon alfa-2b (µg/0,5ml) - 80 zawartość preparatu</p> <p>ii. podawanie raz w tyg. (ml) - 0,5</p> <p>- całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -800, dla masy ciała (kg) 65-75</p> <p>d) peginterferon alfa-2b (µg/0,5ml) - 100 zawartość preparatu</p> <p>ii. podawanie raz w tyg. (ml) - 0,5</p> <p>- całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -1000, dla masy ciała (kg) 76-85</p> <p>e) peginterferon alfa-2b (µg/0,5ml) - 120 zawartość preparatu</p> <p>ii. podawanie raz w tyg. (ml) - 0,5</p> <p>- całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -1000, dla masy ciała (kg) powyżej 85</p> <p>f) peginterferon alfa-2b (µg/0,5ml) - 150 zawartość preparatu</p> <p>ii. podawanie raz w tyg. (ml) - 0,5</p> <p>g) całkowita dawka dobową rybawiryny (mg) -1200.</p> <p>2) Interferon alfa rekombinowany</p> <p>Może być stosowany:</p> <p>a) w monoterapii w przewlekłym WZW typu C</p> <p>- u świadczeniobiorców dializowanych, - u świadczeniobiorców przed lub po przeszczepach, - u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania lub nadwrażliwością na rybawirynę, - u dzieci powyżej 3 roku</p>	
--	---	--	--

<p>21</p> <p>LECZENIE PRZEWILE- KŁEGO WZW TYPU B W OPORNOŚCI NA LAMIWUDY- NĘ (ICD-10 B 18.1)</p> <p>adefovirum lub entecavirum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> obecność antygenu HBs powyżej 6 miesięcy, świadczeniobiorcy z HBe Ag (+) DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 10⁵ kopii/ml; świadczeniobiorcy z HBe Ag (-) DNA HBV w liczbie nie mniejszej niż 10⁴ kopii/ml; utrzymująca się stale bądź okresowo podwyższona aktywność aminotransferaz; zapalenie wątroby i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby; w uzasadnionych przypadkach można odstąpić od biopsji wątroby; wiek powyżej 18 roku życia; wystąpienie nieskuteczności na lamiwudynę. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> ciąża; wystąpienie objawów nadwrażliwości na wszystkie leki uwzględnione w niniejszym programie (zalecana zmiana leku na inny w 	<p>b) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną w przewlekłym WZW typu C: u dzieci powyżej 3 roku życia (interferon alfa2b): Dawka interferonu alfa 2 a i 2b: 3 MIU 3 razy w tygodniu przez 48 tyg. Dawka rybawiryny: poniżej 75 kg – 1000 mg od 75 kg – 1200 mg na dobę w 2 dawkach dawkowanie rybawiryny u dzieci – 15mg/kg mc/dobę Interferon alfa-2b może być stosowany w leczeniu przewlekłego WZW typu C u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i więcej, wcześniej nie leczonych, bez cech dekomensacji czynności wątroby i ze stwierdzonym HCV-RNA w surowicy - w dawce 3 mln j. m. 3 razy w tygodniu analogicznie przez 24 i 48 tygodni.</p> <p>Interferon alfa rekombinowany w WZW typu C u dorosłych jest leczeniem suboptymalnym i powinien być stosowany tylko w przypadku niemożności zastosowania interferonu pegylowanego.</p>	<p>d) kreatynina, e) TSH, f) FT4, g) proteinogram, h) HCV RNA jakościowy met. PCR, i) USG jamy brzusznej.</p> <p>Tydzień 48 lub 72: - HCV RNA jakościowy</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny, 2) jednodniowy, 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: choroby zakaźne.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> lekarze: lekarze specjalności chorób zakaźnych lub lekarze specjalności transplantologii klinicznej w przypadku realizacji programu przez poradnię transplantacyjną (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); pielęgniarki: pielęgniarki z co najmniej rocznym doświadczeniem w pracy w oddziale lub poradni leczącej świadczeniobiorców z WZW (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); organizacja udzielenia świadczeń oddział chorób zakaźnych/transplantologii
		<p>A. W przypadku nieskuteczności leczenia lamiwudyną:</p> <ol style="list-style-type: none"> piwudynę: jako mniejsze niż 100-krotne obniżenie poziomu wirerii po 24 tygodniach terapii, wtórnej, definiowanej jako wzrost aktywności AAT w stosunku do wartości wyjściowych lub wzrost stężenia HBV DNA większy niż 1 log10 w stosunku do najniższych wartości stwierdzanych w trakcie dotychczasowego leczenia <p>- należy wykonać w certyfikowanym laboratorium oznaczenie mutacji warunkujących oporność na lamiwudynę. Po potwierdzeniu oporności należy rozważyć zmianę leku na adefowir, entekawir lub pegylowany</p>	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi; AiAT; stężenie kreatyniny; HBSAg i HBeAg; ilościowa ocena DNA HIV; p/ciała anty HBe; proteinogram; czas lub wskaźnik protrombinowy; mutacje YMDD warunkujące oporność na lamiwudynę; biopsja wątroby w przypadkach uzasadnionych kryteriami włączenia; USG jamy brzusznej. <p>2. Monitorowanie leczenia W dniu rozpoczęcia terapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi; AiAT; wskaźnik lub czas 	

<p>22</p>	<p>LECZENIE DZIECI Z ZESPOŁEM</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p>	<p>1. Kwalifikacja: Do Programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy.</p>	<p>protrombinowy; 4) stężenie kreatyniny; 5) AFP. W 4, 12, 24, 48 tygodniu i dalej co 12 tygodni: 1) morfologia krwi; 2) AIAT; 3) stężenie kreatyniny. W 24, 48 tygodniu i dalej co 24 tygodni: 1) HBSAg; 2) HBeAg; 3) przeciwciała anti-HBe; 4) DNA HBV (test ilościowy) met. PCR. Dodatkowo w 48 tygodniu: 1) wskaźnik lub czas protrombinowy; 2) proteinogram; 3) AFP; 4) USG jamy brzusznej.</p>	<p>interferon alfa-2a. Przy braku oporności należy sprawdzić adherencję do leczenia, tzn. stosowanie się świadczeniobiorcy do zaleconego sposobu przyjmowania leku. Po sprawdzeniu adherencji, w przypadku nie osiągnięcia zamierzonego celu terapii (spadek wiremii poniżej 2 log10) należy rozważyć zmianę leku na adefowir, entekawir lub pegylowany interferon alfa-2a.</p> <p>B. W przypadku nieskuteczności adefowiru określonej według powyższych kryteriów, możliwa jest jego zamiana na entekawir i odwrotnie przy nieskuteczności entekawiru zamiana na adefowir. W celu zmiany tych leków niezbędne jest wykazanie mutacji związanej z opornością odpowiednio na adefowir lub entekawir.</p> <p>1. Leczenie adefowirem <i>Dawkowanie leku</i> Zalecana dawka leku to 10 mg na dobę. Dawkowanie w sytuacjach szczególnych - na przykład niewydolności nerek u świadczeniobiorców dializowanych - według zaleceń producenta. Lek nie ma rejestracji do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.</p> <p>2. Leczenie entekawirem <i>Dawkowanie leku</i> Zalecana dawka leku dla świadczeniobiorców z opornością na lamiwudynę wynosi 1,0 mg na dobę. Dawkowanie w sytuacjach szczególnych - na przykład niewydolności nerek u świadczeniobiorców dializowanych - według zaleceń producenta. Lek nie ma rejestracji do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.</p>	<p>4) klinicznej lub w poradni chorób zakaźnych/hepatologicznych/leczenia WZW/transplantacyjna współpracująca z oddziałem chorób zakaźnych w zakresie leczenia WZW - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu;</p> <p>4) dostęp do badań: a) USG, b) RTG, c) laboratoryjnych (biochemiczne, wirusologiczne morfologia krwi z rozmazem), d) EKG.</p>
-----------	--	--	--	---	--	--	---

<p>PRADER – WILLI (ICD-10 Q 87.1) somatotropin</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie zespołu Prader-Willi, na podstawie cech klinicznych potwierdzonych badaniami genetycznymi; 2) wiek poniżej 18 roku życia, optymalnie między 2. a 4. rokiem życia; 3) dojrzałość szkieletu (wiek kostny), poniżej 16 lat u dziewcząt i poniżej 18 lat u chłopców; 4) stan odżywienia, mierzony wielkością wskaźnika BMI, poniżej 97 centyla dla płci i wieku (wymagany co najmniej 6 miesięczny okres obserwacji w ośrodku prowadzącym terapię hormonem wzrostu); 5) wyrównane przerniany węglowodanowe, wymagane wykonanie testu obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii; 6) konsultacja laryngologiczna, z uwagi na możliwość nasilenia lub wystąpienia nocnych bezdechów; 7) wprowadzone leczenie dietetyczne i rehabilitacja (wymagany co najmniej 6 miesięczny okres obserwacji w ośrodku prowadzącym terapię hormonem wzrostu); 8) inne badania i konsultacje zależne od stanu świadczeniobiorcy i innych powikłań choroby zasadniczej lub innych towarzyszących PWS chorób; 9) brak innych przeciwwskazań do stosowania hormonu wzrostu. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) brak współpracy z rodzicami lub świadczeniobiorcą; 2) wystąpienie powikłań zastosowanej terapii; 3) zaniechanie systematycznego leczenia rehabilitacyjnego lub dietetycznego; 4) narastanie otyłości, pomimo stosowania kompleksowego leczenia hormonem wzrostu, leczenia dietetycznego i rehabilitacji (wzrost wielkości wskaźnika BMI w odniesieniu do norm populacyjnych przystępnych dla wieku i płci o 2 odchylenia standardowe lub więcej); 5) pojawienie się lub nasilenie nocnych bezdechów; 6) cukrzyca lub ujawnienie się tej choroby w czasie prowadzonej terapii hormonem wzrostu. 	<p>IU/kg/tydzien).</p>	<p>Hormonu Wzrostu. Badania laboratoryjne i inne według opisu programu i standardów diagnostycznych z zespołem świadczeniobiorców z zespołem Prader-Willi (PWS).</p> <p>2. Monitorowanie leczenia: Dane dotyczące monitorowania terapii należy co 12 miesięcy przysyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania laboratoryjne i inne według opisu programu i standardów monitorowania świadczeniobiorców z zespołem Prader-Willi (PWS). Przed rozpoczęciem leczenia po 90 dniach: - pomiar stężenia IGF-1. Po 30 dniach: - konsultacja laryngologiczna. Po 90 dniach- kolejne konsultacje laryngologiczne w zależności od potrzeb. Co 90 dni: 1) krótka 24- lub 48 godzinna hospitalizacja; 2) konsultacja dietetyka (w ramach hospitalizacji); 3) konsultacja rehabilitanta (w ramach hospitalizacji). Co 180 dni : 1) pomiar stężenia glukozy we krwi; 2) pomiar stężenia TSH; 3) pomiar stężenia FT₄. Co 180 dni: - jonogram w surowicy krwi. Co 365 dni (dotyczy dziewcząt): - konsultacja przez ginekologa zajmującego się dziećmi (dotyczy dziewcząt powyżej 10 roku życia, a u dziewcząt poniżej 10 roku życia w zależności od potrzeb). Co 365 dni (dotyczy dzieci z wadami układu sercowo-naczyniowego (około 5%)): 1) konsultacja</p>	<p>3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczących:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii i lekarze specjaliści pediatrii (łącznie czas pracy- równoważnik 3 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń: a) oddział endokrynologii wieku rozwojowego z poradnią endokrynologiczną dla dzieci – minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu, b) dostęp do konsultacji genetycznych, ortopedycznych, okulistycznych, dietetycznych oraz do leczenia rehabilitacyjnego 4) dostęp do badań: a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne (możliwość oznaczeń IGF-I i IGFBP-3), g) genetycznych; 5) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) chłodzię (do przechowywania hormonu wzrostu z możliwością całodobowego monitorowania temperatury) w lokalizacji, b) sprzęt antropometryczny (w tym stadiometr typu Harpenden) w lokalizacji.
---	--	------------------------	---	---

	<p>kardiologiczna; 2) USG serca. Co 365 dni (dotyczy dzieci powyżej 7 roku życia (około 1/3 leczonych), a u dzieci poniżej 7 roku życia ocena rozwoju psychoruchowego): - konsultacja psychologa z oceną rozwoju intelektualnego. Co 365 dni: 1) pomiar stężenia triglicerydów; 2) pomiar stężenia całkowitego cholesterolu; 3) pomiar frakcji HDL cholesterolu; 4) pomiar frakcji LDL cholesterolu; 5) pomiar odsetka glikowanej hemoglobiny (HbA_{1c}); 6) test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii; 7) pomiar stężenia IGF-1; 8) konsultacja laryngologiczna; 9) konsultacja ortopedyczna; 10) RTG śródreźcza z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego). Co 365 dni (dotyczy świadczeniobiorców z zaburzeniami pokwitania (około 10-15% leczonych): - test stymulacji wydzielenia gonadotropin, z użyciem preparatu do stymulacji wydzielenia gonadotropin np. Relefact LH-RH lub innego preparatu (4 pomiary stężenia FSH i LH oraz 1 pomiar stężenia estrogenów i androgenów). Co 365 dni (w przypadku nawracających zakazów układu moczowego lub wad wrodzonych tego układu): 1) konsultacja nefrologiczna;</p>						

<p>23</p>	<p>LECZENIE CHOROBY LEŚNIO-WSKIEGO CROHNA (ICD-10 K 50) infiximabum lub adalimumabum lub budesonidum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji A. Ciężka postać choroby Leśniowskiego – Crohna (chLC) u świadczeniobiorców do 18 roku życia leczona lekami biologicznymi Do programu mogą zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku od 7 lat do momentu ukończenia 18 roku życia, z ciężką, aktywną postacią chLC (PCDAI powyżej 51 pkt), u których brak jest lub nastąpiła utrata odpowiedzi na dotychczas stosowane leczenie (za wyjątkiem leczenia biologicznego), u których występuje wysokie stężenie markerów stanu zapalnego jak np. CRP, oraz wysoki OB. U świadczeniobiorców tych mogą występować czynne przetoki. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym, musi być wyrażona zgoda na świadomą kontrolę urodzeń w okresie do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infiximabu. B. Postać chLC o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu u świadczeniobiorców do 18 roku życia leczona glikokortykosteroidami Do programu kwalifikowani są też świadczeniobiorcy w wieku 8 lat i starszych, o masie ciała powyżej 25 kg, z aktywną fazą choroby Leśniowskiego - Crohna, umiejscowioną w końcowym odcinku jelita krętego lub w prawej połowie okrężnicy, o łagodnym lub średnio-</p>	<p>1. Lek biologiczne 1) Świadczeniobiorcy do 18 roku życia: Infiximab należy podać w dawce 5 mg/kg mc w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny. Następne dawki należy podać po 14 i 42 dniach od pierwszej infuzji. 2) Świadczeniobiorcy od 18 roku życia: Adalimumab należy podać we wstrzyknięciu podskórnym, w dawce 80 mg a następnie w dawce 40 mg po każdych kolejnych 14 dniach do 12 tygodnia włącznie. Infiximab należy podać w dawce 5 mg/kg mc w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny. Następne dawki należy podać po 14 i 42 dniach od pierwszej infuzji. 2. Glikokortykosteroidy 1) Świadczeniobiorcy do 18 roku życia: Budezonid o przedłużonym uwalnianiu (Entocort):</p>	<p>2) konsultacja urologiczna; 3) USG jamy brzusznej; 4) badanie ogólne i posiew moczu. Co 365 dni: 1) konsultacja ortopedyczna; 2) RTG lub USG stawów biodrowych, poszerzone o TK lub MRI stawów biodrowych; 3) przy podejrzeniu złuszczenia główki kości udowej (2-3% leczonych). Co 365 dni (w przypadku wystąpienia objawów pseudo tumor cerebri (około 3-5% leczonych): 1) konsultacja okulistyczna; 2) konsultacja neurologiczna; 3) obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (TK z kontrastem lub MRI).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: gastroenterologia. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: lekarze specjalści gastroenterologii mający doświadczenie w prowadzeniu terapii choroby Leśniowskiego Crohna (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielania świadczeń: oddział gastroenterologii lub gastroenterologii dla dzieci z poradnią Gastroenterologiczną, lub poradnią gastroenterologiczną dla dzieci - minimum 5 godzin dziennie - 3 dni w tygodniu; 4) dostęp do badań: a) tomografii komputerowej;</p>
-----------	---	---	--	--	---

<p>ciężkim przebiegu (PCDAI poniżej 51) punktów, u których stwierdzono brak skuteczności terapii mesalazyną.</p> <p>C. Ciężka postać chŁC u świadczeniobiorców od 18 roku życia leczona lekami biologicznymi</p> <p>Do programu mogą być włączeni świadczeniobiorcy z powodu chŁC w wieku powyżej 18 roku życia, u których stwierdzono ciężką lub umiarkowaną, czynną postać choroby, utratę masy ciała (BMI poniżej 18 kg/m²), CDAI powyżej 300 punktów oraz wielokrotne, niekontrolowane oddawanie stoica w okresie dnia, w tym również świadczeniobiorcy z przetokami. U świadczeniobiorców kwalifikowanych obecnie są czynniki prognostyczne przemawiające za ciężkim przebiegiem choroby takich jak: wczesne pojawienie się przetok, zapalenie naczyń, zapalenie naczyniówki oka, zajęcie stawów, wtórna skrobiańca, kacheksja, wysokie stężenie biochemicznych markerów stanu zapalnego takich jak białko C-reaktywne (CRP) oraz wysokie OB. Świadczeniobiorcy ci nie reagują na dotychczasowe leczenie, bądź jest ono u nich przeciwwskazane lub u których występują przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego.</p> <p>W przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.</p> <p>D. Postać chŁC o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu u świadczeniobiorców od 18 roku życia leczona glikokortykosteroidami</p> <p>Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy w wieku powyżej 18 lat z aktywną fazą choroby Leśniowskiego-Crohna, umiejscowioną w końcowym odcinku jelita krętego lub w prawej połowie okrężnicy, o łagodnym lub umiarkowanym przebiegu, u których stwierdzono brak skuteczności terapii mesalazyną lub lekami immunosupresyjnymi.</p>	<p>Dla dzieci w wieku od 8 do 18 lat, o masie ciała powyżej 25 kg zalecana dawka dobową w aktywnej fazie choroby Leśniowskiego-Crohna o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu wynosi 9 mg (3 kapsułki) na dobę. Preparat należy stosować w tej dawce nie dłużej 56 dni.</p> <p>2) Świadczeniobiorcy od 18 roku życia:</p> <p>Budezonid</p> <p>Dla świadczeniobiorców od 18 roku życia w aktywnej fazie choroby Leśniowskiego-Crohna o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu lek należy podawać doustnie w dawce 3 mg trzy razy na dobę (rano, w południe i wieczorem). Leczenie trwa maksymalnie 56 dni.</p> <p>Budezonid o przedłużonym uwalnianiu (Entocort)</p> <p>Zalecana dawka dobową w aktywnej fazie choroby Leśniowskiego-Crohna o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu wynosi 9 mg (3 kapsułki) na dobę. Preparat należy stosować w tej dawce nie dłużej 56 dni.</p>	<p>PCDAI.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <p>Ciężka postać chŁC.</p> <p>W przypadku stosowania adalimumabu świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania ostatniej dawki leku następujące badania: morfologia krwi, OB, Ht, CRP, AIAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.</p> <p>W przypadku stosowania infliksymabu, świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania 3-ciej dawki leku następujące badania: morfologia krwi, OB, Ht, CRP, AIAT i AspAT. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI / PCDAI.</p> <p>Postać chŁC o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu:</p> <p>W świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać, co najmniej po 2 tygodniach od podania ostatniej dawki leku następujące badania: morfologia krwi, OB, Ht, CRP, AIAT i AspAT. Badania te należy wykonać także. Wtedy też należy przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI / PCDAI.</p>	<p>b)</p> <p>laboratoryjnych (biochemiczne, mikrobiologiczne, morfologia krwi z rozmazem).</p>
--	--	---	--

	<p>poalkoholowe uszkodzenie wątroby lub każda czynna postępująca choroba wątroby. Przeciwwskazaniem jest także cięża lub karmienie piersią, a także rozpoznanie stanów przednowotworowych lub nowotworów złośliwych w okresie 5 lat poprzedzających moment kwalifikowania do programu.</p> <p>Nie należy włączać do programu w przypadku powikłań wymagających innego postępowania (np. leczenia operacyjnego).</p> <p>Zakończenie leczenia w ramach programu w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) uzyskania remisji; 2) braku efektów leczenia; 3) pogorszenia stanu świadczeniobiorcy; 4) wystąpienia powikłań wymagających innego specyficznego leczenia. 	<p>Jeden cykl leczenia obejmuje 21 dni.</p> <p>Podanie leku w dawce 1,3 mg/m² przypada na dzień 1, 4, 8, 11 cyklu, natomiast w dniach od 12 do 21 włącznie następuje przerwa w podawaniu leku.</p> <p>Lek jest podawany w twójącym od 3 do 5 sekund dożylnym wstrzyknięciu w formie bolusa przez obwodowo lub centralnie umieszczony cewnik. Po podaniu produktu, cewnik należy przepłukać 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzyknięć.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Do leczenia bortezomibem w ramach II rzutu można zakwalifikować świadczeniobiorców na szpiczaka mnogiego, u których: <ol style="list-style-type: none"> a) wystąpiła progresja w trakcie leczenia I rzutu stwierdzana po co najmniej 2 cyklach leczenia I rzutu, b) brak jest poprawy częściowej po 4 cyklach leczenia I rzutu bez wykorzystania bortezomibu, c) brak jest przeciwwskazań do leczenia chemioterapii wysokodawkową, i przeszczepianiem komórek krwiotwórczych, a u których takiej terapii w razie korzystnej reakcji zaplanowane zostało zastosowanie na bortezomib (potwierdzone przez ośrodek transplantacyjny, do którego zgłoszony został świadczeniobiorca), d) po autotransplantacji komórek macierzystych nastąpił nawrót choroby; 2) Do leczenia bortezomibem w ramach III rzutu można zakwalifikować świadczeniobiorców: <ol style="list-style-type: none"> a) z nawrotem szpiczaka po upływie roku po uzyskaniu co najmniej bardzo dobrej remisji, częściowej za pomocą chemioterapii wysokodawkowej i przeszczepienia komórek krwiotwórczych, b) świadczeniobiorców z progresją choroby po więcej niż dwóch latach leczenia I i II rzutu, c) z nawrotem szpiczaka po chemioterapii wysokodawkowej i przeszczepieniu własnych komórek krwiotwórczych kwalifikowanych do przeszczepienia 	<p>24</p> <p>LECZENIE OPORNYCH POSTACI SZPICZAKA MNOGIEGO (PLAZMOCYTOWEGO) (ICD-10 C 90)</p> <p>bortezomibum</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja. <p>2. Dziedzina medycyny: hematologia.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: lekarze specjalści z zakresu hematologii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 2) pielęgniarki: pielęgniarki z minimum rocznym stażem pracy w ośrodkach o specyficce hematologicznej (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów); 3) organizacja udzielenia świadczeń: klinika/oddział hematologiczny z dostępem do ośrodka intensywnej opieki kardiologicznej 4) dostęp do badań: <ol style="list-style-type: none"> a) laboratoryjnych (biochemiczne, morfologia krwi z rozmazem, biopsja lub trepanobiopsja szpiku), b) immunologicznych i cytogenetycznych, c) RTG, d) EKG, e) tomografii komputerowej. 	<p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) AsPAT, AIAT; 3) poziom wapnia; 4) kreatynina; 5) bilirubin; 6) klirens kreatynin; 7) elektroforeza białek; 8) oznaczenie białka M; 9) badania ogólne moczu; 10) Iposzukiwanie białka Bence a - Jonesa w moczu; 11) biopsja szpiku lub/i trepanobiopsja szpiku; 12) RTG kości płaskich i długich; 13) MR lub KT (w wybranych przypadkach). <p>Monitorowanie leczenia:</p> <p>Co najmniej raz w miesiącu lub częściej:</p> <p>- ocena neurologiczna</p> <p>Pomiędzy 35-42 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) płytki, kreatynina; 3) wapń w surowicy; 4) test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; 5) mielogram lub 			
--	---	---	--	--	--	---	--	--	--

	<p>allogenicznych komórek krwiotwórczych.</p> <p>3) U świadczeniobiorców kwalifikowanych do programu koniecznym warunkiem jest spełnienie niżej wymienionych parametrów:</p> <ol style="list-style-type: none"> stan ogólny według Karnofsky'ego nie mniej niż 60%. liczba płytek krwi nie mniejsza niż 50 G/l. stężenie Hb nie mniejsze niż 8,0 g/dl (także uzyskane przez podanie transfuzji krwi). liczba neutrofilii (ANC) nie mniejsza niż 0,5 G/l, całkowita liczba leukocytów nie mniejsza niż 1,5G/l. stężenie wapnia w surowicy poniżej 14 mg/dl. AspAT i AlAT nie więcej niż 2,5 razy górny zakres normy. bilirubina całkowita nie większa lub równa 1,5 górny zakres normy. klirens kreatyniny nie mniejszy niż 30 ml/min. Świadczeniobiorcy w wieku rozrodczym muszą zobowiązać się do stosowania świadomej kontroli urodzeń. Ponadto w ramach kwalifikacji często konieczne jest wykonanie biopsji szpiku oraz badań obrazowych takich jak RTG kości lub TK/MR. <p>1)</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie bortezomibem trwa 18 tygodni i obejmuje 6 cykli. U świadczeniobiorców, którzy odpowiadają na leczenie, u których nie stwierdzono całkowitej remisji można zastosować maksymalnie do 8 cykli leczenia w okresie 24 tygodni.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> nadwrażliwość na bortezomib, boron (bor) lub którąkolwiek substancję pomocniczą; nieteroerancja bortezomibu; według WHO stopień III, IV; ciężkie zaburzenia czynności funkcji wątroby lub nerek; postępnia choroby bądź brak odpowiedzi na leczenie. 		<p>trepanobiopsja szpiku. Pomiedzy 54-63 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi, płytki, całkowita liczba leukocytów, stężenie Hb, liczba neutrofilii; AspAT i AlAT; bilirubina całkowita; klirens kreatyniny; kreatynina; wapń w surowicy; test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; mielogram lub trepanobiopsja szpiku. <p>Pomiedzy 75-84 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi, płytki, całkowita liczba leukocytów, stężenie Hb, liczba neutrofilii; AspAT i AlAT; bilirubina całkowita; klirens kreatyniny; kreatynina; wapń w surowicy; test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; mielogram lub trepanobiopsja szpiku. <p>Pomiedzy 96-105 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi, płytki, całkowita liczba leukocytów; stężenie Hb, liczba neutrofilii; AspAT i AlAT; bilirubina całkowita; klirens kreatyniny; kreatynina; wapń w surowicy; test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka 	
--	---	--	---	--

			<p>monoklonalnego; mielogram lub trepanobiopsja szpiku. Pomiędzy 117-126 dniem leczenia (co 2 cykle leczenia po zakończeniu 6 cyklu leczenia):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi, płytki, całkowita liczba leukocytów; 2) stężenie Hb; 3) liczba neutrofilii; 4) Aspart i AlAT; 5) bilirubina całkowita; 6) klirens kreatyniny; 7) kreatynina; 8) wapń w surowicy; 9) test immunofiksacji krwi i moczu na obecność białka monoklonalnego; 10) mielogram lub trepanobiopsja szpiku; 11) badanie radiologiczne kości. 	
<p>25</p> <p>LECZENIE TĘTNICZEGO NADCIŚNIE-NIA PŁUCNEGO (ICD-10 I27, I27.0)</p> <p>sildenafil bosentan iloprost</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji sildenafilu Do leczenia I rzutu w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek powyżej 18 roku życia; 2) zdiagnozowana oraz udokumentowana jedna z poniższych postaci nadciśnienia płucnego: <ol style="list-style-type: none"> a) idopatyczne nadciśnienie płucne, b) rodzinne tętnicze nadciśnienie płucne, c) tętnicze nadciśnienie płucne w przebiegu choroby układowej tkanki łącznej (konieczne jest wykluczenie postaci choroby z dominującym włóknieniem płuc); 3) świadczeniobiorcy w III klasie czynnościowej według WHO, u których w ostrym teście hemodynamicznym nie stwierdzono spadku ciśnienia w tętnicy płucnej (według aktualnych standardów leczenia). <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z leczenia I rzutu w programie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nieskuteczność terapii, 2) ciężka niewydolność wątroby, 3) przebyty udar mózgu; 	<p>Leczenie TNP u dorosłych: leczenie I rzutu - bosentan Leczenie należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. Lek należy przyjmować rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu.</p> <p>leczenie I rzutu - sildenafil Należy stosować dawkę 20 mg 3 razy dziennie.</p> <p>leczenie II rzutu - bosentan Leczenie należy rozpoczynać od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę przez 4 tygodnie, następnie zwiększać dawkę do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę. Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu.</p> <p>leczenie II rzutu - iloprost Dawka na jedną inhalację: 2,5 mikrograma lub 5,0 mikrogramów iloprostu (podawanego w inhalacji przez ustnik nebulizatora), rozpoczynając od podania mniejszej dawki 2,5</p>	<p>1. Kwalifikacja: 1) Badania nieinwazyjne: a) ocena klasy czynnościowej według NYHA, NYHA, b) test 6-minutowego marszu, c) oznaczenie NT-pro-BNP, d) badanie echokardiograficzne;</p> <p>2) Badania inwazyjne: badanie hemodynamiczne – cewnikowanie prawego serca z oceną ciśnienia zaklinowania, naczyńnowęzowego oporu płucnego, pojemności minutowej i saturacji mieszanej krwi żyłnej, testy wazodylatacyjne.</p> <p>Ocena postępu leczenia powinna być wykonywana w stanie możliwie jak najbardziej stabilnym.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Ocena postępu leczenia powinna być wykonywana w stanie możliwie jak najbardziej stabilnym.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: choroby układu krążenia lub choroby płuc.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze: co najmniej 2 lekarzy specjalistów z pulmonologii lub kardiologii z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu nadciśnienia płucnego; w przypadku leczenia dzieci kardiologii dziecięcej lub pediatrii i kardiologii; 2) pielęgniarki: co najmniej 2 pielęgniarki; 3) organizacja udzielania świadczeń: szpitalny oddział kardiologiczny, pulmonologiczny lub transplantologii klinicznej, lub poradnia pulmonologiczna/kardiologiczna z możliwością przeprowadzenia pełnej diagnostyki; w przypadku leczenia dzieci ośrodek referencyjny kardiologii dziecięcej z

<p>4) zawład mięśnia sercowego; 5) ciśnienie tętnicze krwi poniżej 90/50 mmHg; 6) jednoczesne stosowanie azotanów, leków przeciwwirycznych, leków przeciwwirusowych; 7) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 8) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia, 9) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 10) ciąża lub laktacja.</p>	<p>mikrograma w pierwszej inhalacji, a następnie w drugiej inhalacji podając 5,0 mikrogramów. W przypadku słabej tolerancji dawki 5 mikrogramów, dawka ta powinna być zmniejszona do 2,5 mikrograma. 6 do 9 inhalacji na dobę. Leczenie TNP u dzieci: leczenie dzieci – bosentan kontynuacja leczenia TNP u osób przekraczających wiek 18 lat i wczesniej otrzymujących bosentan w ramach leczenia TNP u dzieci</p> <ul style="list-style-type: none"> • masa ciała od 20 do 40 kg, dawka początkowa (4 tygodnie) 31,25 mg dwa razy na dobę, dawka podtrzymująca 62,5 mg dwa razy na dobę; • masa ciała większa niż 40 kg, dawka początkowa (4 tygodnie) 62,5 mg dwa razy na dobę, dawka podtrzymująca 125 mg dwa razy na dobę. 	<p>3. Panel badań nieinwazyjnych: co 3 - 6 miesięcy w trakcie uczestnictwa w programie, w sytuacji pogorszenia zgłoszonego przez świadczeniobiorcę lub w przypadku rozbieżności wyników badań podstawowych uzupełnione o badanie echokardiograficzne:</p> <ol style="list-style-type: none"> ocena klasy czynnościowej według NYHA, test 6-minutowego marszu, oznaczenie NT-pro-BNP, badanie echokardiograficzne (w przypadku rozbieżności wyników badań podstawowych). <p>Interpretacja wyników Jeśli zostaną stwierdzone następujące zmiany: klasa czynnościowa ulegnie zmianie na IV – wskazanie jest włączenie terapii II rzutu po wykonaniu badania hemodynamicznego lub jeśli spełnione są dwa z trzech wymienionych niżej warunków świadczeniobiorca powinien mieć wykonane badanie hemodynamiczne: a) klasa czynnościowa III według NYHA, b) dystans 6-minutowego marszu poniżej 380m i niższy o 10% niż wartość wyjściowa, c) NT-pro-BNP powyżej 3400 pg/ml i wyższy o 20% niż wartość wyjściowa. W innych sytuacjach powinna być kontynuowana terapia I rzutu. W przypadku znacznych rozbieżności w wynikach wspomnianych testów należy wykonać badanie echokardiograficzne i decyzję o cewnikowaniu podjąć po uwzględnieniu także jego wyniku.</p> <p>4. Badanie hemodynamiczne:</p>	<p>możliwością przeprowadzenia pełnej diagnostyki;</p> <p>dostęp do badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> wyposażenie umożliwiający prowadzenie diagnostyki, monitorowania skuteczności stosowanego leczenia oraz rozpoznawania i leczenia działań niepożądanych, pracownia hemodynamiczna pozwalająca na wykonanie cewnikowania prawego i lewego serca pod kontrolą RTG, pracownia USG z możliwością wykonania echokardiografii dopplerowskiej, pracownia tomografii komputerowej z możliwością wykonania angio-CT, testów czynnościowych płuc (w tym pletyzmografia – nie dotyczy dzieci), scyntygrafii perfuzyjnej płuc, spiroergometrii, RTG, EKG, zaplecze laboratoryjne z możliwością wykonania następujących badań: hematologiczne, biochemiczne, ocena układu krzepnięcia, panel autoimmunologiczny, badania serologiczne, biomarkery – troponina, NT-pro-BNP.
--	--	---	--

	<p>Wykonywane co 12 -24 miesiące, w sytuacji progresji choroby do klasy IV, przed włączeniem terapii II rzutu lub jeśli panel badań nieinwazyjnych wskazuje na pogorszenie, o którym mowa w ust. 5 Interpretacja wyników: Badanie hemodynamiczne – cewnikowanie prawego serca z oceną ciśnienia zaklinowania, naczyniowego oporu płucnego, pojemności minutowej i saturacji mieszanej krwi żyłnej, testy wazodylatacyjne.</p> <p>5. Interpretacja wyników Na pogorszenie wskazujące na potrzebę zmiany terapii na II rzut składa się spełnienie 3 z 4 poniższych warunków w trakcie leczenia lekiem I rzutu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) naczyniowy opór płucny – wzrost o 10% w stosunku do wartości wyjściowych; 2) indeks sercowy – obniżenie o 10% w stosunku do wartości wyjściowych, koniecznie poniżej 2.1 L/min/m² ; 3) średnie ciśnienie w prawym przedsionku – wzrost o 20% w stosunku do wartości wyjściowych, koniecznie powyżej 10 mm Hg; 4) saturacja mieszanej krwi żyłnej; 5) obniżenie o 10% w stosunku do wartości wyjściowych. 	
		<p>1. Kryteria kwalifikacji bosentan Do leczenia I rzutu w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek powyżej 18 roku życia; 2) zdiagnozowane oraz udokumentowane tętnicze nadciśnienie płucne związane z wrodzonymi wadami serca / zespołem Eisenmenger’a; 3) świadczeniobiorcy w III klasie czynnościowej według WHO u których w ostrym teście hemodynamicznym nie stwierdzono spadku ciśnienia w tętnicy płucnej (według aktualnych standardów leczenia).

	<p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Wyłączenie z leczenia i rzutu u dorosłych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nieskuteczność terapii; 2) ciężka niewydolność wątroby; 3) przebyty udar mózgu; 4) zawał mięśnia sercowego; 5) ciśnienie tętnicze krwi poniżej 90/50 mmHg; 6) jednoczesne stosowanie azotanów, leków przeciwigrybiczych, leków przeciwwirusowych; 7) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 8) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 9) brak współpracy z strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 10) ciąża lub laktacja. 			
	<p>1. Kryteria kwalifikacji bosentan Do leczenia I rzutu w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek powyżej 18 roku życia; 2) zdiagnozowane oraz udokumentowane tętnicze nadciśnienie płucne związane z wrodzonymi wadami serca / zespołem Eisenmengera; 3) świadczeniobiorcy w III klasie czynnościowej według WHO, u których w ostym teście hemodynamicznym nie stwierdzono spadku ciśnienia w tętnicy płucnej (według aktualnych standardów leczenia). <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z leczenia i rzutu u dorosłych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nieskuteczność terapii; 2) ciężka niewydolność wątroby; 3) przebyty udar mózgu; 4) zawał mięśnia sercowego; 5) ciśnienie tętnicze krwi poniżej 90/50 mmHg; 6) jednoczesne stosowanie azotanów, leków przeciwigrybiczych, leków przeciwwirusowych; 7) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 8) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż 			

					<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: hematologia</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p>
					<p>1. Kwalifikacja: W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań: 1) koagulogram; 2) oznaczenie czynników krzepnięcia;</p>
					<p>1. Profilaktyka: 1) czynnik VIII: dzieci do ukończenia 2 roku życia – 25 jednostek/ kg m.c. 2 razy w tygodniu, dzieci powyżej 2 roku życia – 25 jednostek/ kg m.c. 3 razy w tygodniu; 2) czynnik IX: 30 jednostek/ kg</p>
<p>podano w kryteriach włączenia; 9) brak współpracy ze strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 10) ciąża lub laktacja.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji ioprostom lub bosentan Do leczenia I rzutu w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z tętnicznym nadciśnieniem płucnym: 1) po nieskutecznym leczeniu I rzutu lub 2) nowo rozpoznany w IV klasie czynnościowej niekwalifikujący się do leczenia doustnego.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z leczenia II rzutu u dorosłych: 1) ciężka choroba niedokrwienna serca lub niestabilna dławica piersiowa; 2) zawał mięśnia sercowego przebyty w okresie ostatnich 6 miesięcy; 3) niewyównana niewydolność serca niekontrolowana przez lekarza; 4) ciężkie zaburzenia rytmu serca; 5) zaburzenia naczyniowo-mózgowe (np. przejściowe niedokrwienie mózgu, udar) przebyte w okresie ostatnich 3 miesięcy; 6) wrodzone wady zastawkowe z istotnymi klinicznymi zaburzeniami czynności mięśnia sercowego nie związane z nadciśnieniem płucnym; 7) aktywne wrzody trawienne; 8) uraz; 9) krwotok wewnątrzczaszkowy. 10) nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; 11) nadciśnienie płucne o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; 12) brak współpracy ze strony świadczeniobiorcy w zakresie prowadzenia terapii oraz okresowej kontroli; 13) ciąża lub laktacja.</p>				<p>1. Kryteria kwalifikacji Profilaktyka pierwotna - dzieci od 1 dnia życia do ukończenia 18 roku życia z ciężką postacią hemofilii A lub B, o poziomie aktywności czynników krzepnięcia VIII lub IX równym lub poniżej 1% poziomu normalnego. Profilaktyka wtórna - dzieci od 1 dnia życia do ukończenia 18 roku, chore na hemofilię A lub B, po</p>
<p>26</p> <p>ZAPOBIEGA-NIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIA A I B (ICD-10 D 66,</p>					

<p>D 67) koncentrat czynnika VIII krzepnięcia lub koncentrat czynnika IX krzepnięcia</p>	<p>wystąpieniu wylewów do stawów.</p> <p>2. Kryteria zakończenia udziału w programie: 1) stwierdzenie obecności inhibitora; 2) ukończenie 18 roku życia.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu: Stwierdzenie obecności inhibitora</p>	<p>m.c. 2 razy w tygodniu.</p> <p>2. Profilaktyka wtórna: 1) czynnik VIII: dzieci do ukończenia 2 roku życia – 40 jednostek/ kg m.c. 2 razy w tygodniu, dzieci powyżej 2 roku życia – 40 jednostek/ kg m.c. 3 razy w tygodniu; 2) czynnik IX: 40 jednostek/ kg m.c. 2 razy w tygodniu.</p> <p>U dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego, zapewnienie czynnika VIII lub IX do zabiegu, według schematu: 1) pierwsza doba: 40 do 70 jednostek/ kg m.c. co 8 godzin; 2) druga do piątej doby: 30 do 50 jednostek/ kg m.c. co 12 godzin; 3) szósta doba jednorazowo: 30 do 50 jednostek/ kg m.c.; 4) dziesiąta doba (zdjęcie szwów) jednorazowo: 30 do 50 jednostek/ kg m.c.</p>	<p>3) test na antykoagulant; 4) oznaczenie miana antykoagulantu w jednostkach Bethesda; 5) morfologia krwi.</p> <p>Ocena skuteczności leczenia: W zależności od oceny klinicznej należy wykonać: 1) RTG stawów - nie częściej niż raz w roku; 2) USG stawów - nie rzadziej niż raz w roku; 3) NMR w razie trudności diagnostycznych w ocenie stawów.</p> <p>1. Monitorowanie leczenia: 1) prowadzenie rejestru krwawień dla danego pacjenta; 2) rejestracja ilości podanych jednostek czynników krzepnięcia dla każdego pacjenta; 3) oznaczenie inhibitora, - do 150 przetoczeń, co 3 miesiące, lub po każdym 10 przetoczeniach, powyżej 150 przetoczeń co 6 do 12 miesięcy; 4) oznaczenie poziomu czynnika krzepnięcia - w razie braku skuteczności czynnika w dotychczasowej dawce; 5) aminotransferaza alaninowa (AlAT) co najmniej raz w roku; 6) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT) co najmniej raz w roku; 7) obecność przeciwciał anty-HBS; 8) obecność antygeny HBS (w przypadku braku miana zabezpieczającego przeciwciał anty-HBS), u dodatnich przeciwciała anty-HBc i anty HBe, RNA HIV; 9) przeciwciała anty-HCV (raz w roku), u dodatnich RNA HCV; 10) przeciwciała anty-HIV</p>	<p>1) lekarze: lekarze z doświadczeniem w kwalifikacji dawców do oddania krwi (łącznie czas pracy- min równoważnik 1 etatu); 2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy - minimum równoważnik 1 etatu); 3) organizacja udzielania świadczeń zakłady opieki zdrowotnej; 4) dostęp do badań: a) RTG stawów, b) USG stawów, c) USG naczyń, d) NMR, e) morfologia krwi i badania biochemiczne, f) badanie immunohistochemiczne, g) koagulogram, h) oznaczenie czynników krzepnięcia, test na antykoagulant; i) oznaczenie miana antykoagulantu w jednostkach Bethesda.</p>
---	--	--	---	---

27	<p>LECZENIE PRZEWLEKLYCH ZAKAZEN PŁUC U ŚWIADCZENIOWYCH Z MUKOWISCY-DOZA (ICD-10 E 84) tobramycyninum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia kwalifikują się świadczeniobiorcy w wieku od 6 lat z udokumentowanym przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, u których wystąpiła oporność na kolistynę lub udokumentowano nietolerancję kolistyny (nietolerancję kolistyny można wykazać poprzez spadek FEV1 lub FVC po rozpoczęciu leczenia kolistyną podawaną wziewnie lub dodatni wynik testu degranulacji bazoofilów z kolistyną).</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie należy kontynuować cyklicznie dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z włączenia tobramycyny do schematu leczenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu Do programu nie mogą być kwalifikowani świadczeniobiorcy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) z nadwrażliwością na tobramycynę, inny aminoglikozyd czy substancję pomocniczą; 2) z upośledzeniem słuchu (z dużą ostrożnością należy rozważyć stosowanie leku u świadczeniobiorcy przyjmującego inne leki ototoksyczne); 3) z uszkodzeniem nerek (stężenie kreatyniny w surowicy nie mniejsze niż 2mg/dl lub mocznika nie mniejsze niż 40mg/dl); 4) krwioplucie nie mniejsze niż 60 cm³ na dobę w okresie 30 dni przed pierwszym podaniem tobramycyny; 5) stwierdzenie ropnia płuca w RTG klatki piersiowej. 	<p>Dawka tobramycyny dla dorosłego i dzieci w wieku od 6 lat to zawartość jednego pojemnika (300 mg) dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez 28 dni. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić 12 godzin. Po 28 dniach leczenia tobramycyną, preparat należy odstawić na okres następujących 28 dni. Należy przestrzegać 28-dniowych naprzemiennych cykli aktywnego leczenia z 28-dniową przerwą w leczeniu (28 dni leczenia na przemiennie z 28-dniowymi przerwami w podawaniu leku).</p>	<p>(w uzasadnionych przypadkach), u dodatnich RNA HIV; 11) USG naczyń w okolicy PORTU nie rzadziej niż raz w roku; 12) badanie ogólne moczu.</p> <p>1. Kwalifikacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stężenie kreatyniny; 2) stężenie mocznika; 3) test degranulacji bazoofilów (opcjonalnie); 4) badanie mikrobiologiczne potwierdzające oporność <i>P. aeruginosa</i> na kolistynę oraz powierające wrażliwość drobnoustroju na tobramycynę; 5) RTG klatki piersiowej; 6) badanie spirometryczne przed i po podaniu kolistyny (2 min.); w celu potwierdzenia nietolerancji leku; 7) audiometria. <p>Monitorowanie leczenia: Badanie przeprowadzane w po 2, 3, 5 i 6 cyklu leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie mikrobiologiczne; 2) badanie spirometryczne (badanie spirometryczne należy dodatkowo wykonać w 2 i 4 tygodniu terapii). <p>Badanie przeprowadzanie w 48 tygodniu leczenia (po zakończeniu 6 cykli leczenia) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stężenie kreatyniny; 2) stężenie mocznika; 3) badanie mikrobiologiczne; 4) badanie spirometryczne; 5) badanie słuchu - audiometria. 	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: pulmonologia/pediatria</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczących:</p> <p>1) lekarze: lekarze specjaliści pulmonologii lub pediatrii posiadający doświadczenie w leczeniu świadczeniobiorców na mukowiscydozę (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p> <p>2) pielęgniarki: pielęgniarki przeszkolone w zakresie fizjoterapii świadczeniobiorców na mukowiscydozę (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p> <p>3) organizacja udzielania świadczeń: oddział pediatryczny lub pulmonologiczny lub poradnia leczenia mukowiscydozy, lub pediatryczna, lub pulmonologiczna – minimum 6 godzin – 2 dni w tygodniu;</p> <p>4) dostęp do badań: a) spirometrii, b) RTG, c) laboratoryjnych (biochemiczne), d) bakteriologicznych, e) audiogramu.</p>
28	<p>LECZENIE CHOROBY POMPEGO (ICD-10 E 74.0)</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się chorzy, u których zdiagnozowano chorobę Pompego na podstawie udokumentowanego deficytu aktywności enzymu alglukozydazy alfa w leukocytach krwi obwodowej lub fibroblastach hodowanych skóry.</p>	<p>Zalecany sposób dawkowania preparatu alglukozydazy alfa to 20 mg/kg masy ciała podawane raz na dwa tygodnie w postaci infuzji. Lek należy podawać stopniowo. Zaleca się rozpoczęcie wlewu z szybkością</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria, choroby</p>	

<p>alglucosida- sum alpha</p>	<p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu: 1) ciąża lub laktacja; 2) obecność poważnych wrodzonych anomalii, chorób współistniejących, które w ocenie lekarza kwalifikującego do leczenia, mogą uniemożliwić poprawę stanu zdrowia (nie dotyczy objawów związanych z GSD II); 3) progresja choroby pojawiająca się pomimo leczenia.</p>	<p>początkową 1 mg/kg mc./godz. i stopniowe jej zwiększanie o 2 mg/kg mc./godz. co 30 minut, do osiągnięcia maksymalnej szybkości 7 mg/kg mc./godz., jeśli nie wystąpią niepożądane reakcje związane z infuzją.</p>	<p>6) AsPAT, AIAT, bilirubina; 7) LDH; 8) poziom przeciwciał przeciwciało alglukozydazie alfa; 9) badanie lizykalne; 10) parametry życiowe – tętno, liczba oddechów, ciśnienie krwi, saturacja; 11) pomiary antropometryczne; 12) EKG; 13) echokardiografia; 14) RTG klatki piersiowej; 15) USG jamy brzusznej; 16) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria); 17) badanie audiometryczne; 18) badanie okulistyczne; 19) badanie psychologiczne; 20) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych; 21) test SF36 (w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia).</p> <p>2. Monitorowanie leczenia: W przypadku postaci niemowlęcej w pierwszym roku leczenia badania muszą być wykonywane co 3 miesiące, w przypadku postaci młodzieńczej co 6 miesięcy, w postaci dorosłych co rok (okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz zaangażowany w leczenie świadczeniobiorców z chorobą Pompego lub z innymi chorobami rzadkimi). 1) morfologia; 2) krzepnięcie, proteinogram; 3) gazometria; 4) CK, CK-MB; 5) AsPAT, AIAT, bilirubina; 6) LDH; 7) poziom przeciwciał</p>	<p>wewnętrzne</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) lekarze: a) dzieci - lekarze specjaliści pediatrii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów), b) dorośli - lekarze specjaliści chorób wewnętrznych lub neurologii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p> <p>2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p> <p>3) organizacja udzielania świadczeń oddział pediatryczny z możliwością udzielania świadczeń chorób metabolicznych lub oddział chorób wewnętrznych z możliwością udzielania świadczeń chorób metabolicznych;</p> <p>4) dostęp do badań: a) USG, b) tomografia komputerowa, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) echokardiografii, g) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem), h) genetycznych.</p>
-----------------------------------	--	---	---	--

29	<p>LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU II (ZESPÓŁ HUNTERA) (ICD-10 E-76.1)</p> <p>idursulfasum</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się chorzy, u których zdiagnozowano mukopolisacharydozę typu II na podstawie udokumentowanego deficytu aktywności enzymu sulfatazy-L-iduronianu w leukocytach krwi obwodowej lub fibroblastach hodowanych skóry.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu: 1) ciąża lub laktacja; 2) obecność poważnych wrodzonych anomalii, chorób współistniejących, które w ocenie lekarza kwalifikującego do leczenia, mogą</p>	<p>Lek jest podawany w dawce 0,5 mg/kg masy ciała co tydzień w postaci wlewu dożylnego trwającego około 3 godzin, który może być stopniowo skraccany do 1 godziny, jeśli nie występują niepożądane reakcje związane podażą. Podawanie leku powinno być nadzorowane przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny posiadającą doświadczenie w leczeniu świadczeniobiorców z MPS II lub innymi dziedzicznymi zaburzeniami metabolizmu.</p>	<p>1. Kwalifikacja: 1) morfologia; 2) krzepnięcie; 3) proteinogram; 4) gazometria; 5) AspAT, AlAT, CK, bilirubina; 6) cholesterol, witaminy rozpuszczalne w tłuszczach; 7) wydalanie mukopolisacharydów z moczem; 8) poziom przeciwiiał przeciwko alglukozydazie alfa (w miarę możliwości); 9) badanie fizykalne;</p>	<p>ciśnienie krwi, saturacja; pomiar antropometryczne; 11) EKG; 12) echokardiografia (do decyzji lekarza w zależności od przypadku); 13) USG jamy brzusznej (do decyzji lekarza w zależności od przypadku); 14) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria- w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia); 15) badanie audiometryczne; 16) badanie okulistyczne; 17) badanie psychologiczne (do decyzji lekarza); 18) badanie siły mięśniowej oraz funkcji motorycznych; 19) test SF36 - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia - badanie audiometryczne.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria, choroby wewnętrzne</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: a) dzieci - lekarze specjaliści pediatrii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów), b) dorośli - lekarze specjaliści chorób wewnętrznych (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p>
----	---	--	---	--	--	--

<p>3) uniemożliwić poprawę stanu zdrowia; progresja choroby pojawiająca się pomimo leczenia.</p>		<p>10) parametry życiowe; 11) pomiary antropometryczne; 12) EKG; 13) echokardiografia; 14) RTG klatki piersiowej; 15) USG jamy brzusznej; 16) MRI o.u.n. (do decyzji lekarza); 17) diagnostyka zespołu cieśni nadgarstka (EMG); 18) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia); 19) badanie audiometryczne; 20) badanie okulistyczne; 21) badanie psychologiczne; 22) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych; 23) test 3/6 minutowego marszu - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia; 24) test SF36 - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia W pierwszym roku leczenia wykonywanie badań powinno być przeprowadzone co 6 miesięcy, w następujących latach co rok (okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niezaangażowany w leczenie świadczeniobiorców z chorobą Huntera lub z innymi chorobami rzadkimi):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia; 2) krzepnięcie; 3) gazometria; 4) CK; 	<p>2) pielęgniarki: pielęgniarki (łączny czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p> <p>3) organizacja udzielania świadczeń: oddział pediatryczny z możliwością udzielania świadczeń chorób metabolicznych lub oddział chorób wewnętrznych z możliwością udzielania świadczeń chorób metabolicznych;</p> <p>4) dostęp do badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem), g) genetycznych.
---	--	---	--

	<p>5) AspAT, AIAT, bilirubina; 6) wydalanie mukopolisacharydów z moczem; 7) poziom przeciwciał przeciwko alglukozydazie alfa(w miarę możliwości); 8) badanie fizykalne; 9) parametry życiowe; 10) pomiary antropometryczne; 11) EKG; 12) echokardiografia; 13) USG jamy brzusznej; 14) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia); 15) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych; 16) test 3/6 minutowego marszu- w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia; 17) test SF36- - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia.</p>			
	<p>Raz na 12 miesięcy - okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niezaangażowany w leczenie świadczeniobiorców z chorobą Huntera lub z innymi chorobami rzadkimi: 1) morfologia; 2) krzepnięcie, gazometria; 3) cholesterol, witaminy rozpuszczalne w tłuszczach; 4) AspAT, AIAT, CK, bilirubina; 5) wydalanie mukopolisacharydów z</p>			

30	<p>LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU VI (ZESPÓŁ MAROTEAUX - LAMY) (ICD-10 E-76.2)</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się chorzy, u których zdiagnozowano mukopolisacharydozę typu VI na podstawie udokumentowanego deficytu aktywności enzymu N-acetylogalaktozaminy w leukocytach lub fibroblastach hodowlanych skóry.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza</p>	<p>Zalecana dawka galsulfazy wynosi 1 mg/kg masy ciała podawanej raz w tygodniu w postaci wlewu dożylnego przez 4 godziny. Początkową prędkość wlewu można dostosować tak, aby około 2,5% całkowitego roztworu zostało podane w okresie pierwszej godziny, a pozostała jego objętość (około 97,5%) przez kolejne 3 godziny infuzji.</p>	<p>1. Kwalifikacja: 1) morfologia; 2) krzepnięcie; 3) proteinogram; 4) gazometria 5) AspAT, AlAT, CK, bilirubina; 6) cholesterol, witaminy rozpuszczalne w tłuszczach;</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny, 2) jednodniowy, 3) hospitalizacja.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: pediatria.</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczących: 1) lekarze;</p>
	<p>6) moczem; poziom przeciwiąt przeciwiwo alglikozydazie alfa; badanie fizykalne; 8) parametry życiowe; 9) pomiary antropometryczne; 10) EKG; 11) Echokardiografia; 12) RTG klatki piersiowej; 13) USG jamy brzusznej; 14) MRI o.u.n. (do decyzji lekarza); 15) diagnostyka zespołu cieśni nadgarstka (EMG); 16) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia); 17) badanie audiometryczne; 18) badanie okulistyczne; 19) badanie psychologiczne; 20) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych; 21) test 3/6 minutowego marszu - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia; 22) test SF36 - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia.</p>				

<p>galsulfasum</p>	<p>prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>3. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ciąża lub laktacja; 2) obecność poważnych wrodzonych anomalii, chorób współistniejących, które w ocenie lekarza kwalifikującego do leczenia, mogą uniemożliwić poprawę stanu zdrowia; 3) progresja choroby pojawiająca się pomimo leczenia. 		<ol style="list-style-type: none"> 7) wydalanie mukopolisacharydów z mocznem; 8) poziom przeciwciał przeciwko galsulfatazie (w miarę możliwości); 9) badanie fizykalne; 10) parametry życiowe; 11) pomiary antropometryczne; 12) EKG; 13) echokardiografia; 14) RTG klatki piersiowej; 15) USG jamy brzusznej; 16) MRI o.u.n. (do decyzji lekarza); 17) diagnostyka zespołu cieśni nadgarstka (EMG); 18) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria – w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia); 19) badanie audiometryczne; 20) badanie okulistyczne; 21) badanie psychologiczne; 22) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych; 23) test 3/6 minutowego marszu - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia; 24) test SF36 - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia. <p>2. Monitorowanie leczenia W pierwszym roku leczenia wykonywanie badań powinno być przeprowadzone co 6 miesięcy, w następnych latach co rok - okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niezaangażowany w leczenie</p>	<p>dzieci - lekarze specjaliści pediatrii (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p> <p>2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p> <p>3) organizacja udzielania świadczeń oddział pediatryczny z możliwością udzielania świadczeń chorób metabolicznych;</p> <p>4) dostęp do badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne, morfologia krwi z rozmazem), g) genetycznych.
--------------------	--	--	--	--

<p>świadczenioborców z chorobą Maroteaux-Lamy lub z innymi chorobami rzadkimi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia; 2) krzepnięcie, gazometria; 3) CK; 4) AspAT, AlAT, bilirubina; 5) wydalanie mukopolisacharydów z moczem; 6) poziom przeciwciał przeciwko galsulfatazie (w miarę możliwości); badanie fizykalne; 8) parametry życiowe; 9) pomiary antropometryczne; 10) EKG; 11) echokardiografia; 12) USG jamy brzusznej; 13) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia); 14) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych; 15) test 3/6 minutowego marszu - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia; 16) test SF36- w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia. <p>Raz na 12 miesięcy - okresowej oceny skuteczności terapii dokonuje lekarz niezaangażowany w leczenie świadczenioborców z chorobą Maroteaux-Lamy lub z innymi chorobami rzadkimi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia; 2) krzepnięcie, gazometria; 		

31	LECZENIE NISKORO-SŁYCH DZIECI Z	<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) skrajna niskorosłość, tj. wysokość ciała 	<p>Lek podawany jest w dawce 0,04 – 0,12 mg/kg dwa razy na dobę.</p>	<p>1. Kwalifikacja: Do programu kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu. Badania</p>	<p>3) cholesterol, witaminy rozpuszczalne w tłuszczach; 4) AspAT, AlAT, CK, bilirubina, 5) wydalenie mukopolisacharydów z moczem; 6) poziom przeciwciał przeciwko galsulfatazie; 7) badanie fizykalne; 8) parametry życiowe; 9) pomiary antropometryczne; 10) EKG; 11) echokardiografia; 12) RTG klatki piersiowej; 13) USG jamy brzusznej; 14) MRI o.u.n. (do decyzji lekarza); 15) diagnostyka zespołu cieśni nadgarstka (EMG); 16) badanie pulmonologiczne (wydolność oddechowa, spirometria- w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia; 17) badanie audiometryczne; 18) badanie okulistyczne; 19) badanie psychologiczne (do decyzji lekarza); 20) badanie narządu ruchu oraz funkcji motorycznych; 21) test 3/6 minutowego marszu - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia; 22) test SF36 - w przypadku kiedy możliwe jest wykonanie badania u dzieci poniżej 5 roku życia.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy; 3) hospitalizacja.</p>
----	--	--	--	---	---	--

<p>CIĘŻKIM PIERWOTNYM NIEDOBOR IGF-1 (ICD-10 E-34.3) mecaserminum</p>	<p>poniżej -3 SD w odniesieniu do płci i wieku, na siatkach centylogowych dla populacji dzieci polskich;</p> <p>2) stężenie IGF-1 poniżej -2,5 SDS w odniesieniu do płci i wieku;</p> <p>3) prawidłowe stężenie GH (w teście krótkiego nocnego wyrzutu tego hormonu – co najmniej 5 pomiarów stężeń hormonu wzrostu, w uzasadnionych przypadkach poszerzone o wykonanie dwóch testów stymulacji sekrecji tego hormonu);</p> <p>4) wykluczenie innych, aniżeli ciężki pierwotny niedobór IGF-1, przyczyn niskorosłości (niedokrwistość, choroby wątroby, niedoczynność tarczycy, zaburzenia wchłaniania i trawienia jelitowego, obciążenia dotyczące przebiegu ciąży i porodu, itp.);</p> <p>5) rozpoznanie ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1 potwierdzone testem generacji somatomedyn;</p> <p>6) w przypadkach wątpliwych badania molekularne w kierunku rozpoznania mutacji w obrębie receptora hormonu wzrostu, mutacji genu kodującego syntezę IGF-1 lub promotora tego genu.</p>	<p>laboratoryjne i inne wykonywane według opisu programu i standardów diagnozowania świadczeniobiorców z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinoopobornego czynnika wzrostu-1.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Dane dotyczące monitorowania terapii należy, co 12 miesięcy, przesyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania laboratoryjne i inne wykonywane według opisu programu i standardów monitorowania terapii świadczeniobiorców z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinoopobornego czynnika wzrostu -1: 30 dni po rozpoczęciu leczenia, następnie co 90 dni (również przed rozpoczęciem leczenia):</p> <p>1) pomiar stężenia IGF-1;</p> <p>2) IGFBP₃, pomiar stężenia glukozy we krwi.</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, 30 dni po rozpoczęciu leczenia, następnie co 365 dni lub co 180 dni:</p> <p>1) test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii;</p> <p>2) pomiar odsetka glikowanej hemoglobiny HbA_{1c}.</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 90 dni, a w razie wystąpienia powikłań części: - krótką 24- lub 48-godzinną hospitalizacją</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 180 dni:</p> <p>1) pomiar stężenia TSH;</p> <p>2) pomiar stężenia fT₄;</p> <p>3) jonogram surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na⁺).</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 365 dni:</p> <p>1) konsultacja laryngologiczna, z</p>	<p>laboratoryjne i inne wykonywane według opisu programu i standardów diagnozowania świadczeniobiorców z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinoopobornego czynnika wzrostu-1.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Dane dotyczące monitorowania terapii należy, co 12 miesięcy, przesyłać na adres Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania laboratoryjne i inne wykonywane według opisu programu i standardów monitorowania terapii świadczeniobiorców z ciężkim pierwotnym niedoborem insulinoopobornego czynnika wzrostu -1: 30 dni po rozpoczęciu leczenia, następnie co 90 dni (również przed rozpoczęciem leczenia):</p> <p>1) pomiar stężenia IGF-1;</p> <p>2) IGFBP₃, pomiar stężenia glukozy we krwi.</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, 30 dni po rozpoczęciu leczenia, następnie co 365 dni lub co 180 dni:</p> <p>1) test obciążenia glukozą z pomiarem glikemii i insulinemii;</p> <p>2) pomiar odsetka glikowanej hemoglobiny HbA_{1c}.</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 90 dni, a w razie wystąpienia powikłań części: - krótką 24- lub 48-godzinną hospitalizacją</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 180 dni:</p> <p>1) pomiar stężenia TSH;</p> <p>2) pomiar stężenia fT₄;</p> <p>3) jonogram surowicy krwi (co najmniej pomiar stężenia Na⁺).</p> <p>Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 365 dni:</p> <p>1) konsultacja laryngologiczna, z</p>	<p>2. Dziedzina medycyny: pediatria</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) lekarze: lekarze specjaliści endokrynologii i lekarze specjaliści pediatrii (łącznie czas pracy-równoważnik 3 etatów);</p> <p>2) pielęgniarki: pielęgniarki (łącznie czas pracy-równoważnik 2 etatów);</p> <p>3) organizacja udzielania świadczeń: a) oddział endokrynologii wieku rozwojowego lub oddział pediatryczny udzielający świadczeń z zakresu endokrynologii wieku rozwojowego z poradnią endokrynologiczną dla dzieci/pediatryczną o profilu endokrynologicznym - minimum 6 godzin - 1 dzień w tygodniu, b) dostęp do konsultacji: diabetologicznych, kardiologicznych, laryngologicznych, neurologicznych, okulistycznych, neurochirurgicznych, hematologicznych;</p> <p>4) dostęp do badań: a) USG, b) tomografii komputerowej, c) rezonansu magnetycznego, d) RTG, e) EKG, f) laboratoryjnych (biochemiczne, hormonalne (możliwość oznaczeń IGF-I i IGFBP-3), g) genetycznych;</p> <p>5) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) chłodnię (z możliwością całodobowego monitorowania temperatury w lokalizacji), b) sprzęt antropometryczny (w tym stadiometr typu Harpenden) w lokalizacji, c) atlas Greulich-Pyle w lokalizacji.</p>
--	---	---	---	---

32	<p>PROGRAM LECZENIA W RAMACH ŚWIADCZENIA CHEMIOTERAPII NIESTANDARDOWEJ</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Świadczenie „chemioterapia niestandardowa” jest procedurą podania leku w terapii nowotworów realizowaną z wykorzystaniem substancji, które nie znajdują się w wykazie substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów (określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego) lub znajdując się w wymienionym wykazie substancji czynnych będą stosowane poza przyporządkowanym im tam kodem ICD-10.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie: Leczenie dotyczy okresu maksymalnie do 3 miesięcy lub 3 cykli trwania leczenia. Lekarz prowadzący w zależności od stanu zdrowia świadczeniobiorcy decyduje o przenwaniu bądź kontynuacji leczenia, zgodnie z wnioskiem o jego kontynuację.</p>	<p>Zgodnie z wnioskiem świadczeniodawcy i akceptacją dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>	<p>audiogramem; 2) konsultacja kardiologiczna z USG układu sercowo-naczyniowego. Przed rozpoczęciem leczenia (w zależności od potrzeb (około 10% świadczeniobiorców): konsultacja okulistyczna. Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 365 dni: RTG śródreżcza z bliższą przynasadą kości przedramienia (do oceny wieku kostnego). Przed rozpoczęciem leczenia następnie w zależności od potrzeb (około 20% świadczeniobiorców): obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (TK z kontrastem lub MRI).</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: hospitalizacja. 2. Dziedzina medycyny: 1) onkologia kliniczna; 2) hematologia; 3) hematologia dziecięca; 4) ginekologia onkologiczna. 3. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) lekarze: a) lekarz specjalista onkologii klinicznej albo hematologii albo onkologii dziecięcej albo hematologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej albo chirurgii onkologicznej (równoważniki 2 etatów) albo b) lekarz specjalista chorób płuc - w zakresie leczenia nowotworów płuc albo urologii - w zakresie leczenia nowotworów układu moczowo-płciowego albo endokrynologii - w zakresie guzów neuroendokrynnych (równoważniki 2 etatów) pod warunkiem zapewnienia stałego konsultanta -specjalisty onkologii klinicznej, albo c) lekarz specjalista radioterapii lub radioterapii onkologicznej – w zakresie leczenia skojarzonego, tzn. jednoczesnej chemio-radioterapii (równoważnik 1 etatu) pod warunkiem zapewnienia stałego konsultanta – specjalisty onkologii klinicznej; 2) pielęgniarki:</p>
----	---	--	--	---	--

<p>pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania cytotatyków (równowazniki 4 etatów);</p> <p>3) Organizacja udzielania świadczeń: Całodobowy oddział szpitalny onkologiczny, chemioterapii, onkologii ginekologicznej, hematologicznej, nowotworów krwi, onkologiczny dla dzieci, hematologiczny dla dzieci, chirurgii onkologicznej, chorób wewnętrznych, endokrynologicznej, gastroenterologicznej, pulmonologicznej, pediatrycznej, chirurgii ogólnej, otolaryngologicznej, urologicznej (z całodobową opieką lekarską);</p>	<p>4) Dostęp do badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> ultrasonograficznych, rtg konwencjonalne, mammografii, tomografii komputerowej, histopatologicznych, scytygrafii, markerów nowotworowych, morfologii krwi i badań biochemicznych, endoskopowych (bronchoskopia, gastroskopia, kolonoskopia, rektosigmoidoskopia, cystoskopia), cytomorfologicznych, cytochemicznych, immunofenotypowych szpiku. 	<p>1. Realizacja świadczenia musi być poprzedzona pozytywną opinią wydaną przez właściwego konsultanta wojewódzkiego odpowiednio: w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematatoonkologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej oraz wnioskiem świadczeniodawcy, skierowanym do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierającym:</p> <ol style="list-style-type: none"> pozytywną opinię zespołu kwalifikującego, w skład, którego wchodzi: dyrektor do spraw medycznych (lub w przypadku jego braku, dyrektor podmiotu udzielającego świadczenia), dyrektor ekonomiczny lub Główny Księgowy i ordynator oddziału wnioskującego o terapię, lub osoby przez nich upoważnione; potwierdzenie pozytywnej odpowiedzi świadczeniobiorcy na terapię – dotyczy kontynuacji terapii niestandardowej; proponowany schemat leczenia;

<p>4) dodatkowo, dla leków stosowanych niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w oparciu o „stosowanie leku zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej” należy dołączyć dokumenty (w języku polskim) potwierdzające efektywność kliniczną interwencji wobec pierwszorzędowych punktów końcowych na podstawie wysokiej jakości badań randomizowanych (minimum 3 pkt w skali Jadad) lub innych badań i rejestrów klinicznych.</p>	<p>2. Świadczeniodawca składa wniosek wraz z załącznikami o pisemną akceptację do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia</p> <p>3. W przypadku zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi świadczeniodawca zobowiązany jest do:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wcześniejszego sprawdzenia czy istnieją inne opcjonalne sposoby postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu,2) prowadzenia monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy; we wszystkich przypadkach nowe informacje dotyczące efektywności leku oraz stanu zdrowia świadczeniobiorcy powinny zostać zapisane; po uzyskaniu akceptacji dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczeniodawca jest zobowiązany pozyskać pisemną zgodę świadczeniobiorcy na zastosowanie terapii lekami poza wskazaniami rejestracyjnymi.	<p>4. Akceptacja realizacji świadczenia chemioterapii niestandardowa przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia następuje na podstawie złożonego wniosku, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jeżeli świadczeniobiorca został zakwalifikowany do kategorii medycznej „przypadek pilny”, w przypadku braku rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych, następuje akceptacja warunkowa realizacji świadczenia chemioterapia niestandardowa przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, po przeprowadzeniu postępowania, o którym mowa w pkt 1 i 2 (w takim przypadku dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia przekazuje niezwłocznie wniosek, o którym mowa w pkt 1, do ministra właściwego do spraw zdrowia w celu wydania rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych. Akceptacja warunkowa wniosku obowiązuje do momentu wydania rekomendacji przez</p>

					Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych). 6. W ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa nie może być finansowana substancja czynna w tym samym wskazaniu, w którym jest finansowane w innym programie terapeutycznym lub wykazie substancji czynnych stosowanych w chemioterapii.
--	--	--	--	--	--

II. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji

LP.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Zakres procedur realizowanych w ramach świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
			Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3	4	5
1.	Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POCHP)	<p>Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POCHP) - etap podstawowy</p> <p>Program obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> zebranie wywiadu dotyczącego palenia tytoniu, z uwzględnieniem: wieku rozpoczęcia palenia, liczby lat palenia, liczby wypalanych papierosów dziennie, liczby prób zaprzestania palenia i czasu ich trwania, chęci zaprzestania palenia i wiary w sukces oraz ocenę poziomu uzależnienia od tytoniu; badanie przedmiotowe: - pomiar masy ciała, wzrostu, ciśnienia tętniczego krwi; badanie fizykalne; badanie spirometryczne u osób w wieku 40 – 65 lat (przy określeniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); edukacja dotycząca skutków zdrowotnych palenia tytoniu; w przypadku kobiet – poinformowanie również, iż palenie tytoniu jest czynnikiem ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy; porada antynikotynowa z zaplanowaniem terapii odwykowej dla świadczeniobiorców, którzy wykazą gotowość rzucenia palenia w okresie najbliższych 30 dni, a w przypadku braku motywacji do zaprzestania palenia – zidentyfikowanie powodu i uświadomienie 	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Program adresowany jest do osób powyżej 18 roku życia palących papierosy, w tym – w zakresie diagnostyki POChP – do kobiet i mężczyzn pomiędzy 40 a 65 rokiem życia (przy określeniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), którzy nie mieli wykonanych badań spirometrycznych w ramach programu profilaktyki POChP w okresie ostatnich 36 miesięcy, u których nie zdiagnozowano wcześniej, w sposób potwierdzony badaniem spirometrycznym, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (lub przewlekłego zapalenia oskrzeli lub rozedmy).</p> <p>2. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> skierowanie świadczeniobiorcy (osoby ze średnim i wysokim stopniem motywacji do rzucenia palenia oraz wszystkie palące kobiety w ciąży) do etapu specjalistycznego programu wraz z przekazaniem kopii dokumentacji medycznej dotyczącej przebiegu etapu podstawowego programu - w przypadku niepowodzenia terapii po 30 dniach; skierowanie do odpowiedniego świadczeniodawcy - w przypadku świadczeniobiorców ze stwierdzonymi na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego nieprawidłowościami 	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> personel: <ol style="list-style-type: none"> lekarz podstawowej opieki zdrowotnej posiadający udokumentowane umiejętności w leczeniu zespołu uzależnienia od tytoniu, dopuszcza się współpracę z pielęgniarką posiadającą co najmniej ukończony kurs kwalifikacyjny pielęgniarstwa zachowawczego lub środowiskowego/rodzinnego lub promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej; wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: <ol style="list-style-type: none"> aparat EKG, podstawowy zestaw reanimacyjny, pozostałe wyposażenie: <ul style="list-style-type: none"> - zestaw przeciwwstrząsowy, - waga medyczna ze wzrostomierzem, - zestaw do wykonywania zabiegów i opatrunków, - aparat do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi, - stetoskop, - gluukometr, - otoskop, - lodówka, - kozetka lekarska, - stolik zabiegowy, - szafka przeznaczona do przechowywania leków i materiałów medycznych, - telefon, <p>d) spirometr lub przystawka spirometryczna spełniająca</p>

	<p>zagrożenia chorobami odtytoniowymi; 8) prowadzenie terapii odwykowej zgodnie z ustalonym z świadczeniobiorcą schematem postępowania.</p> <p>Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POCHP) - etap specjalistyczny. Program obejmuje: 1) zebranie wywiadu dotyczącego palenia tytoniu, z uwzględnieniem: wieku rozpoczęcia palenia, liczby lat palenia, liczby wypalanych papierosów dziennie, liczby prób zaprzestania palenia i czas ich trwania, chęci zaprzestania palenia i wiary w skuteczne zaprzestanie palenia; 2) w przypadku osób skierowanych z etapu podstawowego ocena informacji zebranych o świadczeniobiorcy w etapie podstawowym i ich aktualizacja; 3) przeprowadzenie testów oceniających poziom uzależnienia od tytoniu, motywacji do zaprzestania palenia, depresji, objawów abstynencji; 4) badanie przedmiotowe: pomiar masy ciała, wzrostu oraz ciśnienia tętniczego krwi; 5) przeprowadzenie wywiadu dotyczącego chorób współistniejących; 6) badanie poziomu tlenu węgla w wydychanym powietrzu; 7) badanie spirometryczne; 8) przeprowadzenie edukacji świadczeniobiorców, praktyczne porady dla osób palących tytoni, a w przypadku kobiet</p>	<p>wymagającymi dalszej diagnostyki lub leczenia .</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji Program adresowany jest do osób powyżej 18 roku życia uzależnionych od tytoniu (ICD-10: F17), skierowanych z etapu podstawowego programu, lub z oddziału szpitalnego oraz zgłaszających się bez skierowania. Świadczeniobiorca może być objęty leczeniem w ramach programu tylko raz.</p>	<p>następujące minimalne wymogi techniczne: funkcja mierzenia i rejestrowania zmiennych: FEV1 i FVC oraz wydechowej części krzywej przepływu/objętość, czułość pomiaru: +/-3% lub 0,05 L; zakres: 0-8 L; czas: 1 i 15 sek., prezentacja wyników pomiarów w wartościach należnych według ECCS/ERS, możliwość obserwacji wydechowej części krzywej przepływu/objętość w czasie wykonywania badania, funkcja prezentacji i archiwizacji wyniku (wydruk), rejestracja wydechowej części krzywej przepływu/objętość, prezentacja wyników trzech pomiarów spirometrycznych w wartościach bezwzględnych i procentach wielkości należnej (według ECCS/ERS), funkcja obliczania wskaźnika FEV1/FVC w wielkości bezwzględnej, oraz wyrażonej jako procent wielkości należnej.</p> <p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista, posiadający udokumentowane umiejętności w leczeniu zespołu uzależnienia od tytoniu, osoba, która jest w trakcie szkolenia w zakresie psychoterapii lub specjalista psychoterapii uzależnień (osoba, która posiada kwalifikacje specjalisty terapii uzależnień, o którym mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) lub specjalisty psychoterapii uzależnień, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2007 r. Nr 70, poz. 473, z późn. zm.); lub osoba prowadząca psychoterapię (osoba, która ukończyła studia wyższe i szkolenie w zakresie psychoterapii), c) pielęgniarka lub położna przeszkolona w zakresie leczenia zespołu uzależnienia od tytoniu; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) aparat do pomiaru ciśnienia krwi, b) aparat do pomiaru stężenia tlenu węgla w wydychanym powietrzu, c) spirometr, d) waga lekarska ze wzrostomierzem.</p>
--	---	---	---

		<p>poinformowanie iż palenie tytoniu jest czynnikiem ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy;</p> <p>9) ustalenie wskazań i przeciwwskazań do terapii grupowej oraz farmakoterapii;</p> <p>10) zaplanowanie schematu leczenia uzależnienia od tytoniu (w tym psychoterapia lub farmakoterapia) i jego realizacja.</p>		
<p>2.</p>	<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy</p>	<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap podstawowy - pobranie materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat, (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażone HPV - typem wysokiego ryzyka).</p> <p>2. Wyłączenie z programu: rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy, po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria włączenia do programu ponownie zostają objęte skryningiem cytologicznym.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - świadczenia w trybie ambulatoryjnym</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) personel:</p> <p>a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub</p> <p>b) lekarz ze specjalizacją i stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii (lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji), lub</p> <p>c) położna posiadająca certyfikat umiejscowienia w zakresie pobierania rozmazów cytologicznych wydany przez centralny ośrodek koordynujący program profilaktyki raka szyjki macicy;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) wziernik jednorazowy,</p> <p>b) jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy.</p>

<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap diagnostyczny - badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy - badanie pakietu komórek i cytologia metodą Papanicolaou</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat, (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażone HPV - typem wysokiego ryzyka). 2. Wyłączenie z programu: 1) rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; 2) skierowane (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia – w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego.</p> <p>Po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria włączenia do programu ponownie zostają objęte skryningiem cytologicznym.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) laboratorium wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL); 2) personel: a) lekarz specjalista patomorfologii lub anatomii patologicznej, b) osoby dokonujące oceny mikroskopowej preparatów – cytotechnicy lub cytomorfodzy lub diagnostyci laboratoryjni lub lekarze specjaliści patomorfologii i anatomii patologicznej (co najmniej 2 osoby), posiadający udokumentowane umiejętności w wykonywaniu badań cytologicznych; 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy.</p>
<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap pogłębionej diagnostyki - kolposkopia lub kolposkopia z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Skierowanie z etapu podstawowego programu. 2. Wyłączenie z programu Skierowanie (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia – w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii lub b) lekarz specjalista ginekologii onkologicznej, lub c) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii z udokumentowanym szkoleniem w wykonywaniu badań kolposkopowych; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) kolposkop, b) zestaw do pobierania wycinków; 3) inne wymagania: a) zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych, b) w przypadku rozpoznania nowotworu wymagane jest zgłaszanie do regionalnego rejestru nowotworów uzyskanych dodatkich wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego MZN1-a z dopiskiem „S” (skryning).</p>

<p>3.</p>	<p>Program profilaktyki raka piersi</p>	<p>Program profilaktyki raka piersi – etap podstawowy - mammografia skryningowa obu piersi (każdej piersi w dwóch projekcjach oraz w przypadku wskazań medycznych uzupełniająco w projekcji dodatkowej).</p>	<p>Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub/ BRCA 2. Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczących: 1) personel: a) lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki z udokumentowanym doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy), b) technik elektroradiologii z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu mammografii; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi*.</p>
	<p>Program profilaktyki raka piersi - etap pogłębionej diagnostyki. Program obejmuje: 1) poradę lekarską, stanowiącą cykl następujących zdarzeń: a) skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, b) ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania. 2) wykonanie mammografii uzupełniającej lub 3) wykonanie USG piersi (decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę m.in.: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność rozważenia między guzem tarczycy a torbielą sutka); 4) wykonanie biopsji cienkoigłowej – biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z badaniem uzyciem techniki obrazowej, z badaniem cytologicznym: (2-4 rozmazy); konieczna dokumentacja fotograficzna końca igły w nakłuwanej zmianie – lub 5) wykonanie biopsji gruboigłowej – biopsja gruboigłowa piersi przeskorna z pełną diagnostyką (badanie histopatologiczne) z</p>	<p>Kryteria kwalifikacji Skierowanie z etapu podstawowego programu.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczących: 1) dla mammografii uzupełniającej: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki z udokumentowanym doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy), - technik elektroradiologii z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości, oraz udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu mammografii, b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi*; 2) dla badania USG piersi: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub - lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: - aparat USG z głowicą liniową, szerokopasmową,</p>	

		<p>użyciem technik obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym/USG; 6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania.</p>		<p>wieloczęstotliwościową o wysokiej rozdzielczości liniowej i skali szarości pracującą w przedziale minimum 2-10 MHz, zalecany komplet głowic o różnych spektrach częstotliwości: 5 - 13,5 MHz, 13,5 - 18 MHz; badanie winno być wykonywane przy użyciu częstotliwości minimum 7,5 MHz; - drukarka do USG;</p> <p>3) dla biopsji cienkoigłowej pod kontrolą technik obrazowych: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją i stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub - lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji; b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną; zestaw do wykonywania biopsji cienkoigłowej (BAC);</p> <p>4) dla biopsji gruboigłowej pod kontrolą technik obrazowych: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją i stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub - lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji; b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną; zestaw do wykonywania biopsji gruboigłowej; c) inne wymagania: dostęp do badań histopatologicznych.</p>
4.	<p>Program badań prenatalnych</p>	<p>Program badań prenatalnych - poradnictwo i badania biochemiczne Program obejmuje badania: 1) estriol; 2) α-fetoproteina (AFP); 3) gonadotropina kosmówkowa – podjednostka beta (β-HCG); 4) białko PAPP-A - osoczowe białko ciążowe</p>	<p>Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się u kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) wiek powyżej 35 lat (przy określeniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka;</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczących: 1) laboratorium wpisane do ewidencji KRDL; 2) badania wykonuje się z zastosowaniem certyfikowanych odczynników i aparatury spełniających obowiązujące standardy i rekomendacje w dziedzinie oceny testów biochemicznych wykonywanych w diagnostyce prenatalnej.</p>

	<p>3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka;</p> <p>4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową;</p> <p>5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.</p>	<p>A. z komputerową oceną ryzyka wystąpienia choroby płodu.</p>	
<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczących:</p> <p>1) personel: co najmniej dwóch lekarzy, w tym co najmniej jeden z kwalifikacjami określonymi w lit. a,</p> <p>a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, który posiada udokumentowane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych,</p> <p>b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii lub inny lekarz specjalista np. pediatrii, genetyki, którzy posiadają udokumentowane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) aparat ultrasonograficzny wyposażony w dwie głowice: convex przezbrzuszną 3,5 – 5(6) MHz i głowicę przezpochwową 7 – 9 (10) MHz, z opcją kolorowego Dopplera,</p> <p>b) komputer wraz z oprogramowaniem certyfikowanym, umożliwiającym kalkulację ryzyka wystąpienia aneuploidii zgodnie z kryteriami określonymi przez obowiązujące standardy i rekomendacje, wraz z aktualną licencją,</p> <p>c) program komputerowy obliczający ryzyko aberracji chromosomalnych wraz z aktualną licencją.</p>	<p>Kryteria kwalifikacji</p> <p>Badania wykonuje się u kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów:</p> <p>1) wiek powyżej 35 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);</p> <p>2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka;</p> <p>3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka;</p> <p>4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową;</p> <p>5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.</p>	<p>Program badań prenatalnych - poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych</p>	
<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczących:</p> <p>1) laboratorium wpisane do ewidencji KRDL;</p> <p>2) personel:</p> <p>a) lekarz specjalista genetyki klinicznej</p> <p>b) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją laboratoryjnej genetyki medycznej;</p> <p>3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) mikroskop;</p> <p>b) termocykl.</p>	<p>Kryteria kwalifikacji:</p> <p>Badania wykonuje się u kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów:</p> <p>1) wiek powyżej 35 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);</p> <p>2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka;</p> <p>3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u</p>	<p>Program badań prenatalnych - poradnictwo i badania genetyczne</p> <p>1) klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe - prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów);</p> <p>2) cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH – hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji - do chromosomów metafazowych i</p>	

<p>c) wirowka preparacyjna; d) pipeta automatyczna.</p>	<p>ojca dziecka; 4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową; 5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.</p>	<p>prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH); 3) badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji).</p>	<p>1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczących: 1) personel: a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii posiadający zaświadczenie kierownika specjalizacji potwierdzające umiętności w tym zakresie, 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną; zestaw do pobrania materiału płodowego.</p>
<p>1. Tryb realizacji świadczenia: 1) ambulatoryjny; 2) jednodniowy.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczących: 1) personel: a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii posiadający zaświadczenie kierownika specjalizacji potwierdzające umiętności w tym zakresie, 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną; zestaw do pobrania materiału płodowego.</p>	<p>Kryteria kwalifikacji Wykonuje się u kobiet w ciąży, spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) wiek powyżej 35 lat (przy określeniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka; 3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka; 4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową; 5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.</p>	<p>Program badań prenatalnych - pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja, lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza)</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: ambulatoryjny.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: stomatologia - ortodoncja</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczących: 1) lekarze: a) nie mniej niż 1 lekarz dentysta specjalista ortodoncji, b) nie mniej niż 1 lekarz dentysta specjalista ortodoncji z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w leczeniu wad rozwojowych z umiętnością leczenia aparatami stałymi, c) sformalizowane zasady współpracy z lekarzem specjalistą chirurgii szczękowej lub chirurgii szczękowo-twarzowej lub chirurgii stomatologicznej, lekarza</p>
<p>1. Kryteria kwalifikacji Do leczenia w ramach programu kwalifikują się chorzy: 1) z całkowitym jedno lub obustronnym rozszczepem podniebienia, zgodnie z następującymi kryteriami kwalifikacyjnymi: a) w okresie przedoperacyjnym: szeroka szczelina, znacznie wysunięta kość przysieczna, b) świadczeniobiorcy w okresie pooperacyjnym: zgrzyz krzyżowy częściowy boczny łącznie ze zgrzyzem krzyżowym częściowym przednim lub niedorozwojem przedniego odcinka szczęki u</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia: ambulatoryjny.</p> <p>2. Dziedzina medycyny: stomatologia - ortodoncja</p> <p>3. Warunki wymagane od świadczących: 1) lekarze: a) nie mniej niż 1 lekarz dentysta specjalista ortodoncji, b) nie mniej niż 1 lekarz dentysta specjalista ortodoncji z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w leczeniu wad rozwojowych z umiętnością leczenia aparatami stałymi, c) sformalizowane zasady współpracy z lekarzem specjalistą chirurgii szczękowej lub chirurgii szczękowo-twarzowej lub chirurgii stomatologicznej, lekarza</p>	<p>Program obejmuje specjalistyczne leczenie ortodontyczne populacji osób z wrodzonymi wadami rozwojowymi typu rozszczepu podniebienia pierwotnego lub wtórnego oraz anomalii twarzy w zakresie zależnym od rozwoju I i III łuku skrzelowego i ograniczenie u nich zniekształceń morfologiczno-czynnościowych w tym zakresie.</p>	<p>5. Ortodontyczna opieka nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki</p>

	<p>świadczenioborców Q37,1 oraz obustronny zgryz krzyżowy częściowy boczny u świadczenioborców Q37,0, 2) z rozszczepem podniebienia pierwotnego obustronnym Q36,0, pośrodkowym Q36,1, jednostronnym Q36,9, zgodnie z następującymi kryteriami kwalifikacyjnymi:</p> <p>a) odwrotny nagryz poziomy pojedynczych siekaczy lub zgryz krzyżowy (boczny),</p> <p>b) miernie nasilony odwrotny nagryz poziomy siekaczy i zębów bocznych,</p> <p>c) znacznie nasilony odwrotny nagryz poziomy siekaczy, odwrotny nagryz zębów bocznych i zgryz otwarty;</p> <p>3) z rozszczepem wargi (Q36) i rozszczepem podniebienia (Q35), zgodnie z następującymi kryteriami kwalifikacyjnymi:</p> <p>a) piłą stopień zaburzeń na podstawie wskaźnika okluzyjnego (IOTN),</p> <p>b) u których stwierdzono wady zgryzu zakwalifikowane do 5 stopnia zaburzeń na podstawie wskaźnika okluzyjnego (IOTN) współistniejące z innymi wrodzonymi wadami w obszarze głowy i szyi: zespołem Aperta, zespołem Crouzona, zespołem Downa, zespołem Goldenhara, zespołem Pierre Robin, zespołem obojętkowo-czaszkowym, zespołem Treacher Collinsa, polowicznym niedorozwojem twarzy, dysplazją ektodermalną, wadami zgryzu u dzieci porażeniem mózgowym, zespołem długiej twarzy, ankiлоzą stawów skroniowo-żuchwowych, zgodnie z następującymi kryteriami kwalifikacyjnymi:</p> <p>- zaburzone wyrzynanie zębów (z wyjątkiem zębów trzecich trzonowych) na skutek stłoczeń, przemieszczenia,</p>	<p>specjaliŝty chirurgii plastycznej, foniatrii oraz logopeda;</p> <p>2) organizacja udzielania ŝwiadczeŝ: Poradnia ortodontyczna: 6 godzin dziennie - 5 dni w tygodniu, w tym 1 dzieŝ do godziny 18;</p> <p>3) dostę do badaŝ: dostę do badaŝ RTG lub radiowizjografii (w przypadku braku stosownego urzãdzenia koniecznoŝ zawarcia umowy podwykonawczej);</p> <p>4) wyposazenie w sprzët i aparaturę medycznã: stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny - w miejscu udzielania ŝwiadczeŝ.</p>
--	---	--

		<p>obecności zębów nadliczbowych, zagłębionych zębów mlecznych i innych przyczyn patologicznych,</p> <ul style="list-style-type: none"> - hipodoncja zębów wymagająca odbudowy protetycznej (więcej niż jeden ząb w kwadrancie) i wcześniejszego leczenia ortodontycznego, - nagryz poziomy przekraczający 9 mm, - odwrotny nagryz poziomy powyżej 3,5 mm z zaznaczoną niewydolnością mięśni i zaburzeniami mowy, - rozszczep wargi i podniebienia, - zagłębione zęby mleczne; - zagłębione zęby mleczne; <p>4) z innymi osteochondrodysplazjami Q78 (cherubizm):</p> <p>a) którzy ukończyli 18 rok życia kontynuując leczenie podjęte przed 1 stycznia 2008 r. w ramach realizowanego w latach 2000-2002 Programu wielospecjalistycznej opieki nad dziećmi z całkowitym rozszczepem podniebienia pierwotnego lub wtórnego lub Programu ortodontycznej opieki nad dziećmi z całkowitym rozszczepem podniebienia pierwotnego lub wtórnego lub Programu ortodontycznej opieki nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki, realizowanych w latach 2004 – 2008 i spełniające poniższe kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - znaczne zahamowanie doprzedniego rozwoju szczęki, - znacznej ruchomości kości przysięcznej, - mikrognacja, - progenia, - laterogenia - towarzyszące rozszczepom oraz u tych osób, u których zabiegi chirurgiczne nie mogły zostać wykonane w okresie aktywnego leczenia ortodontycznego ze względów ogólnomedycznych.
		<p>2. Określenie czasu leczenia w programie Od urodzenia do dnia operacji rozszczepu</p>

			<p>wargi: u dzieci z szerokimi rozszczepami i trudnościami pobierania pokarmu leczenie za pomocą płytki podniebiennej.</p> <p>Od 1 do 3 roku życia: Masaż wargi, kontrola stanu uzębienia i zgryzu, zachowanie wysokiego standardu higieny jamy ustnej, leczenie zgryzów krzyżowych w przypadku rozszczepów. W przypadku wad rozwojowym twarzowej części innym wadom rozwojowym uzębienia i zgryzu, czaszki: kontrola stanu uzębienia i zgryzu, mioterapia, korekta guzków zębów mlecznych.</p> <p>Od 3 do 7 lat: Korekta wad zgryzu: metafiaktyka (uproszczone metody: aparaty standardowe, takie jak płytka przedsonkowa i standardowy korektor zgryzu - trener), leczenie czynnymi aparatami zdejmowanymi. Zachowanie wysokiego standardu higieny jamy ustnej.</p> <p>Od 8 do 10 roku życia: Leczenie zaburzeń zębowo-zgryzowych aparatami zdejmowanymi, w tym aparatami standardowymi i czynnościowymi. W leczeniu tych zaburzeń mogą być stosowane aparaty stałe grubolukowe lub maska Delaire'a.</p> <p>Od 11 roku życia: Leczenie wad zgryzu zdejmowanymi i stałymi aparatami czynnymi i czynnościowymi. Rehabilitacja proteletyczna (wrodzone braki zębów).</p>	
--	--	--	---	--

***) Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną dla świadczenia: Mammografia skryningowa obu piersi**

A. Warunki realizacji świadczenia niezależne od metody rejestracji obrazu

- 1) duże ognisko lampy rlg nie większe, niż 0,3 dla odległości SID równej 60;
- 2) generator wysokiej częstotliwości;
- 3) zakres wysokiego napięcia co najmniej 25-31 kV z możliwością zmian nie więcej, niż co 1 kV;
- 4) automatyczna kontrola ekspozycji (AEC), sterująca co najmniej wartością obciążenia prądowo-czasowego (mAs);
- 5) kratki przeciwrozproszeniowe dwóch formatów, lub kratka przeciwrozproszeniowa z konstrukcją umożliwiającą rejestrację obrazów w 2 formatach;
- 6) alfanumeryczne wyświetlanie parametrów ekspozycji, co najmniej kV, mAs, materiał anody, rodzaj filtra;
- 7) średnia dawka gruczołowa nie większa niż 2.5 mGy przy ocenie z zastosowaniem warunków klinicznych i fantomu z PMMA o grubości 4.5 cm;

- 8) prawidłowe wyniki testów specjalistycznych w zakresie zgodnym z obowiązującymi przepisami w zakresie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych;
- 9) automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji;
- 10) przezierna osłona stanowiąca technika z materiału o ekwiwalencie co najmniej 0,5 mm Pb;
- 11) szkło powiększające 5x z soczewką o średnicy co najmniej 10 cm;
- 12) negatoskop:
 - a) dedykowany mammografii z konstrukcją umożliwiającą ograniczenia pola świecenia do wielkości ocenianych błon mamмографicznych (np. negatoskop żaluzjowy lub automatyczny),
 - b) jasność powierzchni negatoskopu regulowana w zakresie od 3000 cdm² do 6000 cdm².

B. Warunki realizacji świadczona dotyczące mammografii z rejestracją obrazu metodą analogową

- a) **mammograf:**
 - anoda ze ścieżką molibdenową i z filtrami molibdenowym (Mo) i rodowym (Rh),
 - kasety dwóch formatów (18x24 i 24x30) z ekranami z ziem rzadkich, dedykowane przez producenta do mammografii,
 - błony mamмографiczne,
 - kamera identyfikacyjna z możliwością zapisu danych pacjentki i warunków badania na błonie;
- b) **wywoływarka:**
 - przeznaczona wyłącznie dla potrzeb mammografii (w miejscu) lub system dzienny RTG-mamмографiczny przeładowywania kaset – miniloader przenośny,
 - zapewniony stały, autoryzowany serwis,
 - protokół wykonanej optymalizacji procesów wywoływania dla parametrów wymaganych przy wywoływaniu obrazów mamмографicznych;
- c) **zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mamмографii analogowej:**
 - sensytmometr (powtarzalność nasświetlania $\pm 2\%$),
 - densytometr (dokładność odczytu $\pm 0,02$ dla gęstości optycznej 1,0; powtarzalność odczytu $\pm 1\%$); preferencje dla densytometrów z możliwością punktowego pomiaru gęstości optycznej w dowolnym miejscu na błonie,
 - fantom do oceny jakości obrazu wykonany z PMMA o grubości 4,5 cm, zawierający następujące elementy:
 - klin aluminiowy 10-stopniowy do oceny kontrastu obrazu,
 - co najmniej 5 elementów niskokontrastowych do oceny widoczności obiektów o progowym kontraście,
 - fantom do wyznaczania rozdzielczości wysokokontrastowej w kierunku prostopadłym i równoległym do osi anoda-katoda,
 - wszystkie elementy fantomu powinny być umieszczone tak, aby obszar nad komorą systemu AEC w położeniu przy ścianie klatki piersiowej pozostawał pusty,
 - dodatkowa płyta fantomowa z PMMA o grubości 2 cm,
 - lupa do oceny rozdzielczości wysokokontrastowej (powiększenie 7 do 8x),
 - termometr elektryczny (dokładność wskazań $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, powtarzalność $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$),
 - test przylegania błona – folia wzmacniająca,
 - miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$),

C. Warunki realizacji świadczona dotyczące mammografii z cyfrową pośrednią (CR) i bezpośrednią (DDR) rejestracją obrazu

1. Wymagania dla mammografii cyfrowej z pośrednią rejestracją obrazu (CR)

- a) **mammograf**
 - anoda ze ścieżką molibdenową i z filtrami molibdenowym (Mo) i rodowym (Rh),
- b) **kasety i stanowisko do odczytu płyt pamięciowych**
 - kasety o wymiarach 18x24 cm i 24x30 cm z płytami pamięciowymi (CR) umożliwiającymi skanowanie z rozdzielczością co najmniej 20 pikseli/mm,
 - skaner umożliwiający skanowanie płyt pamięciowych dedykowanych do mammografii o wymiarach 18x24 cm i 24x30 cm z płytami pamięciowymi (CR) z rozdzielczością co najmniej 20 pikseli/mm,
 - oprogramowanie dedykowane przez producenta do akwizycji obrazów mamмографicznych z płyt pamięciowych (CR);

2. Wymagania dla mammografii cyfrowej z bezpośrednią rejestracją obrazu (DDR)

- detektor cyfrowy (DR) o wymiarach: minimum 23 x 29 cm,
- wymagane formaty obrazu: minimum 23 x 29 cm oraz 18 x 23 cm;

3. Inne wymagania dla mammografii z cyfrową pośrednią (CR) i bezpośrednią (DDR) rejestracją obrazu

a) konsola technika

- monitor obsługowy dla technika LCD minimum 17",
- matryca obrazów [piksel] x [piksel] minimum 1280x1024 pikseli (min. 1,3MP),
- nanoszenie znaczników w mammograficznych w postaci graficznej i literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej,
- wyświetlanie zdjęć podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia,
- komunikacja poprzez DICOM 3.0,
- protokoły komunikacji,
- możliwość ręcznego wprowadzenia danych demograficznych świadczeniobiorcy lub pobranie tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenia ich z obrazem cyfrowym,
- możliwość archiwizacji badań na lokalnym archiwum i w systemie PACS,
- możliwość automatycznej dystrybucji obrazów do zdefiniowanych wcześniej miejsc,
- możliwość automatycznego wprowadzenia parametrów ekspozycji i połączenia ich z obrazem cyfrowym;

b) stanowisko opisowe dla lekarza

- pamięć operacyjna: minimum 2 GB RAM,
- 2 monitory obrazowe medyczne skalibrowane pod DICOM, z dedykowaną kartą graficzną zapewniającą co najmniej 10 bitowe odwzorowanie skali szarości (co najmniej 1024 poziomy skali szarości),
- monitory fabrycznie parowane,
- przekątna monitora nie mniejsza niż 21",
- prezentacja obrazu w pionie,
- rozdzielczość każdego monitora nie mniejsza niż 2000 pikseli x 2500 pikseli, (5MP),
- kontrast każdego monitora nie mniejszy niż 700 : 1,
- lumiancja: minimum 500 cd/m²,
- oprogramowanie obsługowe zapewniające możliwość umieszczenia na ekranie obrazu cc bok do boku oraz obrazu MLO piersi prawej po stronie lewej a obrazu MLO piersi lewej po stronie prawej; możliwość wyłączenie paska narzędzi; zalecana kompatybilność z oprogramowaniem do komputerowego wspomaganie diagnozy (typu CAD),
- komunikacja poprzez DICOM 3.0;

c) zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii cyfrowej

- obrazy testowe TG18 – QC, SMPTE,
- jednorodny fantom o grubości 4,5 cm z PMMA o wymiarach pozwalających na pokrycie całego detektora,
- miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$),
- stała współpraca z pracownią pomiarową lub fizykiem mającymi uprawnienia do wykonywania testów specjalistycznych w zakresie mammografii;

d) kamera cyfrowa do wydruków obrazów mammograficznych

- technologia sucha, rozdzielczość minimum 508 DPI, D_{max} minimum 3,6, formaty dostępnych błon co najmniej 18x24 i 24x30 cm; głębia skali szarości co najmniej 12 bitów (4096 poziomów skali szarości).

D. Warunki realizacji świadczenia dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej

- lampa rentgenowska z małym ogniskiem dedykowanym do wykonywania zdjęć powiększonych, nie większym, niż 0,15,

- możliwość wykonywania zdjęć z powiększeniem co najmniej 1,5,
 - system do zdjęć z punktową kompresją,
 - możliwość obrotu ramienia mammografu do pozycji 180° (stolik na górze, lampa na dole);
- E. Warunki realizacji świadczenia dotyczące kontroli jakości**
- Prowadzenie kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności:
- podleganie scentralizowanemu systemowi kontroli jakości,
 - dokumentacja wyników podstawowych testów kontroli jakości,
 - aktualna dokumentacja rocznych testów specjalistycznych,
 - stosowanie systemu podwójnego odczytu obrazów mammograficznych,
 - stosowanie się do wszystkich aktualnie obowiązujących klinicznych kryteriów jakości obrazu,
 - stosowanie się do aktualnie obowiązujących zaleceń dotyczących dawek promieniowania.