

487

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 7 kwietnia 2010 r.

zmieniające rozporządzenie 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⁾ 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, 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, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301.

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 i Nr 211, poz. 1643 oraz z 2010 r. Nr 5, poz. 29) w załączniku w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” dodaje się tabelę „37. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H 35.3)” w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 7 kwietnia 2010 r. (poz. 487)

37. LECZENIE NEOWASKULARNEJ (WYSIĘKOWEJ) POSTACI ZWYRODNIENIA PŁAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM (AMD) (ICD-10 H 35.3)				WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO	
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO				BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU		WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO	
Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii ranibizumabem dokonuje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (wysiękowej) Postaci Zwyródnienia Płamki Związane-go z Wiekiem, powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. 1. Kryteria kwalifikacji: - obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50 % zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej; - wiek powyżej 50. roku życia; - wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); - ostrość wzroku w leczonym oku 0,1–0,5 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); - zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych; - brak dominującego zaniku geograficznego; - brak dominującego wylewu krwi.	1. Dawkowanie Zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5 mg (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszkliskowe. 1.1. Leczenie ranibizumabem: - faza nasycenia — 1 iniekcja na miesiąc przez 3 kolejne miesiące (nie dotyczy pacjentów, którzy kontynuują leczenie); - faza podtrzymująca — kontrola ostrości wzroku; w przypadku stwierdzenia utraty ostrości wzroku przekraczającej 1 linię na tablicy Snellena (5 liter na tablicy ETDRS) lub gdy grubość siatkówki w OCT (optycznej koherentnej tomografii) zwiększy się o więcej niż 100 µm, należy podać kolejną dawkę. Odstęp pomiędzy dwiema dawkami nie powinien być krótszy niż jeden miesiąc. Każdorazowo do podania kolejnej dawki leku pacjenta kwalifikuje lekarz prowadzący. O podaniu kolejnej dawki leku pacjentowi zakwalifikowanemu przez lekarza prowadzącego decyduje Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (wysiękowej) Postaci Zwyródnienia Płamki Związane-go z Wiekiem.	1. Badania przy kwalifikacji: - badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; - OCT (optyczna koherentna tomografia); - fotografia dna oka; - angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia — angiografia indocyjaninowa). 2. Wykaz badań przeprowadzanych przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania: - badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; - OCT (optyczna koherentna tomografia); - opcjonalnie — fotografia dna oka; - opcjonalnie — angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia — angiografia indocyjaninowa). Obowiązkowe jest wykonanie angiografii fluoresceinowej raz na 12 miesięcy (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia — wykonanie angiografii indocyjaninowej)		Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu okulistyki, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, udzielających świadczeń w trybie: - ambulatoryjnym lub - jednodniowym, lub - hospitalizacji. Ranibizumab musi być podawany przez lekarza specjalistę w dziedzinie okulistyki, posiadającego doświadczenie w wykonywaniu iniekcji do ciała szklistego. Iniekcja doszkliskowa preparatu musi być przeprowadzona w warunkach pełnej aseptyki w sali operacyjnej.	

2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego lub Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (wysiękowej) Postaci Zwyródnienia Plamki Związanej z Wiekiem decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia. 3. Kryteria wyłączenia: 1) zapalenie wnętrza gałki; 2) odwarstwienie siatkówki; 3) okres ciąży lub karmienia piersią; 4) progresja choroby definiowana jako znaczne pogorszenie ostrości wzroku (spadek o więcej niż 3 linie na tablicy Snellena lub do wartości 0,02, to jest 1/50 określonej według tablic Snellena); 5) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze stosowanie leku, w tym wystąpienie objawów nadwrażliwości na substancję czynną (ranibizumab) lub inne substancje pomocnicze.	Przy dwuetapowym schemacie leczenia (faza nasycenia i faza podtrzymująca) należy zakładać konieczność wykonania 3—8 iniekcji w pierwszym roku leczenia i 4—5 iniekcji w drugim roku leczenia. 1.2. Schemat dawkowania: 1) przy włączeniu do programu i każdorazowo od 4 wizyty, gdy grubość siatkówki w OCT (opcjonalnie koherentnej tomografii) zwiększy się o więcej niż 100 µm lub VA spada o więcej niż 1 linię na tablicy Snellena (5 liter na tablicy ETDRS); 2) po włączeniu pacjenta do programu a) 3 iniekcje w odstępach miesięcznych (nie dotyczy pacjentów, którzy kontynuują leczenie), b) kolejne iniekcje, tylko gdy grubość siatkówki w OCT (opcjonalnie koherentnej tomografii) zwiększy się o więcej niż 100 µm lub VA spada o więcej niż 1 linię na tablicy Snellena (5 liter na tablicy ETDRS).	Przy dwuetapowym schemacie leczenia (faza nasycenia i faza podtrzymująca) należy zakładać konieczność wykonania 3—8 iniekcji w pierwszym roku leczenia i 4—5 iniekcji w drugim roku leczenia. Zakres badań kontrolnych wykonywanych podczas wizyt uzależniony będzie od fazy i odpowiedzi pacjenta na leczenie (przy włączeniu do programu i każdorazowo od 4 wizyty: badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS, wykonanie OCT (opcjonalnie koherentnej tomografii)). 3. Monitorowanie leczenia 1) OCT (opcjonalnie koherentna tomografia); 2) opcjonalnie — angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych diagnostycznie — angiografia indocyjaninowa); 3) opcjonalnie — fotografia dna oka; 4) badanie ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS.
---	---	--