

**270****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 18 lutego 2011 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235.

§ 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, z późn. zm.<sup>3)</sup>) w załączniku w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” tabele 21 i 22 otrzymują brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2011 r.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1643 oraz z 2010 r. Nr 5, poz. 29, Nr 75, poz. 487 i Nr 251, poz. 1688.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 18 lutego 2011 r. (poz. 270)

21. LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B (ICD-10 B 18.1)			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>1.1. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy w wieku powyżej 3 lat, chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B, charakteryzujący się obecnością HBV DNA w surowicy oraz antygeny HBs przez czas dłuższy niż 6 miesięcy oraz spełniający dwa spośród trzech poniższych kryteriów:</p> <p>1) poziom wirerii HBV DNA powyżej 2 000 IU/mL dla osób HBe (-) i powyżej 20 000 IU/mL dla osób HBe (+);</p> <p>2) aktywność AIAT przekraczająca górną granicę normy w co najmniej trzech oznaczeniach wykonanych w okresie nie krótszym niż trzy miesiące i nie dłuższym niż 12 miesięcy;</p> <p>3) zmiany histologiczne w wątrobie potwierdzające rozpoznanie przewlekłego zapalenia wątroby; w uzasadnionych przypadkach w ocenie stopnia nasilenia włóknienia wątrobowego można uwzględnić nieinwazyjne metody badania o potwierdzonej naukowo wiarygodności diagnostycznej:</p> <p>a) badanie elastograficzne, fibroscan, b) badanie metodą fibrotest.</p> <p>1.2. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy z marskością wątroby oraz z wykrywalnym HBV DNA niezależnie od poziomu transaminaz (świadczeniobiorcy z niewyrównaną marskością wątroby są leczeni w trybie pilnym, z zastrzeżeniem ust. 4 pkt 1).</p> <p>1.3. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy oczekujący na przeszczep narządowy niezależnie od poziomu wirerii HBV DNA i stwierdzonego poziomu aktywności AIAT.</p>	<p><b>1. Interferon:</b></p> <p>1) interferon pegylowany alfa-2a: — roztwór do wstrzykiwań: 135 µg/0,5 ml oraz 180 µg/0,5 ml;</p> <p>2) interferon rekombinowany alfa-2a:</p> <p>a) ampułkostrzykawkki zawierające 3 mln j.m./0,5 ml, b) ampułkostrzykawkki zawierające 6 mln j.m./0,5 ml, c) ampułkostrzykawkki zawierające 9 mln j.m./0,5 ml;</p> <p>3) interferon rekombinowany alfa-2b — wielodawkowy automatyczny dozownik po 18 MIU, 30 MIU lub 60 MIU, zawierający 1,2 ml roztworu o stężeniu 15 mln j.m./ml (6 dawek po 3 mln j.m.) lub 25 mln j.m./ml (6 dawek po 5 mln j.m.), lub 50 mln j.m./ml (6 dawek po 10 mln j.m.);</p> <p>4) naturalny interferon leukocytarny:</p> <p>a) ampułki po 3 000 000 j.m., b) ampułki po 6 000 000 j.m.</p> <p>Interferony dawkuje się zgodnie z zaleceniami zawartymi w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych. Czas leczenia interferonami nie może przekroczyć 48 tygodni.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonem:</b></p> <p>1) poziom wirerii HBV DNA; 2) oznaczenie antygeny HBs; 3) oznaczenie antygeny HBe; 4) oznaczenie przeciwciał anty-HBe; 5) oznaczenie przeciwciał anty-HCV; 6) oznaczenie przeciwciał anty-HIV; 7) morfologia krwi; 8) oznaczenie poziomu AIAT; 9) proteinogram; 10) oznaczenie poziomu glukozy; 11) czas lub wskaźnik protrombinowy; 12) oznaczenie autoprzeciwciał; 13) oznaczenie poziomu TSH; 14) oznaczenie poziomu fT4 lub fT3; 15) oznaczenie stężenia mocznika i kreatyniny; 16) USG jamy brzusznej; 17) biopsja wątroby — w przypadkach uzasadnionych kryteriami kwalifikacji; 18) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia interferonem:</b></p> <p>1) w dniu rozpoczęcia terapii:</p> <p>a) morfologia krwi, b) oznaczenie poziomu AIAT, c) czas lub wskaźnik protrombinowy, d) oznaczenie stężenia kreatyniny, e) oznaczenie poziomu AFP;</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób zakaźnych lub transplantologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach:</p> <p>1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym, lub 3) hospitalizacji.</p> <p>Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr SMPT-WZW dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>

<p>2. U świadzeniobiorców w wieku od 3 do 18 lat stosuje się wyłącznie interferon rekombinowany alfa-2b.</p> <p>3. Lekiem pierwszego rzutu w terapii pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B dotychczas nieleczonych są interferony stosowane w monoterapii, o ile nie ma przeciwwskazań do ich podania. Preferowanym interferonem ze względu na wyniki leczenia jest interferon pegylowany alfa-2a, a pozostałe interferony bierze się pod uwagę tylko w szczególnych sytuacjach, podanych w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.</p> <p><b>4. Choroby lub stany wykluczające stosowanie interferonów:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) niewyrównana marskość wątroby;</li> <li>2) ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa;</li> <li>3) niewyrównana cukrzyca insulinozależna;</li> <li>4) choroby o podłożu autoimmunologicznym, z wyłączeniem autoimmunologicznego zapalenia wątroby typu II (anty-LKM-1);</li> <li>5) niewyrównana nadczynność tarczycy;</li> <li>6) retinopatia (po konsultacji okulistycznej);</li> <li>7) padaczka (po konsultacji neurologicznej);</li> <li>8) czynne uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających;</li> <li>9) ciąża lub karmienie piersią;</li> <li>10) czynna psychoza, depresja (po konsultacji psychiatrycznej);</li> <li>11) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy (po konsultacji onkologicznej, hematologicznej lub hematologicznej);</li> <li>12) inne przeciwwskazania do stosowania poszczególnych rodzajów interferonu określone w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.</li> </ol>	<p><b>2. Analoży nukleozydowe lub nukleotydydowe:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lamiwudyna       <ul style="list-style-type: none"> <li>— tabletki po 100 mg — raz dziennie 1 tabletką;</li> </ul> </li> <li>2) entekawir:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) tabletki po 0,5 mg — raz dziennie 1 tabletką u osób uprzednio nieleczonych analogami nukleozydowymi lub nukleotydydowymi,</li> <li>b) tabletki po 1,0 mg — raz dziennie 1 tabletką u osób uprzednio leczonych analogami nukleozydowymi lub nukleotydydowymi;</li> </ol> </li> <li>3) adefowir       <ul style="list-style-type: none"> <li>— tabletki po 10,0 mg — raz dziennie 1 tabletką.</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 tygodniu:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) morfologia krwi,</li> <li>b) oznaczenie poziomu AIAT;</li> </ol> </li> <li>3) w 4, 12, 24, 48 tygodniu — oznaczenie stężenia kreatyniny;</li> <li>4) w 12 tygodniu:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) poziom wirerii HBV DNA,</li> <li>b) oznaczenie antygeny HBsAg;</li> </ol> </li> <li>5) w 24, 48 tygodniu:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) oznaczenie antygeny HBsAg,</li> <li>b) oznaczenie antygeny HBeAg,</li> <li>c) oznaczenie przeciwciał anty-HBe,</li> <li>d) poziom wirerii HBV DNA;</li> </ol> </li> <li>6) w 12, 24, 36, 48 tygodniu:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) oznaczenie poziomu TSH,</li> <li>b) oznaczenie poziomu FT4 lub FT3;</li> </ol> </li> <li>7) w 48 tygodniu:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) proteinogram,</li> <li>b) czas lub wskaźnik protrombinowy,</li> <li>c) oznaczenie poziomu AFP,</li> <li>d) USG jamy brzusznej.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>3. Badania przy kwalifikacji do leczenia analogami nukleozydów lub nukleotydydów:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) poziom wirerii HBV DNA;</li> <li>2) oznaczenie antygeny HBe;</li> <li>3) oznaczenie przeciwciał anty-HBe;</li> <li>4) wiogram (lekooporność);</li> <li>5) morfologia krwi;</li> <li>6) oznaczenie poziomu AIAT;</li> <li>7) proteinogram;</li> <li>8) czas lub wskaźnik protrombinowy;</li> <li>9) oznaczenie stężenia kreatyniny;</li> <li>10) USG jamy brzusznej;</li> <li>11) biopsja wątroby – w przypadkach uzasadnionych kryteriami kwalifikacji.</li> </ol>	
---	---	--	--

<p><b>5. Kryteria wyłączenia z leczenia interferonem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) brak odpowiedzi po 12 tygodniach leczenia definiowanej jako zmniejszenie poziomu wirerii HBV DNA o co najmniej 1 log<sub>10</sub>;</li> <li>2) wystąpienie objawów nadwrażliwości lub nietolerancji na substancję czynną lub pomocniczą;</li> <li>3) choroby lub stany wymienione w ust. 4 ujawnione w trakcie leczenia interferonem.</li> </ol> <p>6. W przypadkach niemożności zastosowania interferonów lub ich nieskuteczności należy rozważyć stosowanie analogów nukleozydowych lub nukleotydowych.</p> <p>6.1. U pacjentów HBeAg (-) leczenie należy rozpocząć od lamiwudyny, a u osób HBeAg (+) leczenie należy rozpocząć od innego analogu nukleozydowego lub nukleotydowego stosowanego w monoterapii.</p> <p>W ramach programu stosuje się następujące analogi nukleozydowe lub nukleotydowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) entekawir lub adefowir – u pacjentów HBeAg (+) oraz HBeAg (-);</li> <li>2) lamiwudynę – u pacjentów HBeAg (-).</li> </ol> <p>6.2. Po pierwszych 12 tygodniach leczenia analogami nukleozydowymi lub nukleotydowymi należy ocenić ich skuteczność. Dla kontynuacji leczenia określonym analogiem nukleozydowym lub nukleotydowym konieczne jest obniżenie początkowych wartości wirerii HBV DNA co najmniej o 1 log<sub>10</sub>.</p> <p>6.3. W uzasadnionych przypadkach leczenie określonym analogiem nukleozydowym lub nukleotydowym może być kontynuowane do 24 tygodnia, do ponownej oceny skuteczności, zgodnie z ust. 6.4.</p> <p>W innych przypadkach należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku lekooporności i sprawdzeniu adherencji pacjenta do leczenia.</p> <p>6.4. Po 24 tygodniach terapii należy ponownie ocenić jej skuteczność poprzez ilościowe</p>		<p><b>4. Monitorowanie leczenia analogami nukleozydów lub nukleotydów:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w dniu rozpoczęcia terapii: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) morfologia krwi,</li> <li>b) oznaczenie poziomu AlAT,</li> <li>c) czas lub wskaźnik protrombinowy,</li> <li>d) oznaczenie stężenia kreatyniny,</li> <li>e) oznaczenie poziomu AFP;</li> </ol> </li> <li>2) w 4, 12, 24, 48 tygodniu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) oznaczenie stężenia kreatyniny,</li> <li>b) morfologia krwi,</li> <li>c) oznaczenie poziomu AlAT;</li> </ol> </li> <li>3) w 12 tygodniu – poziom wirerii HBV DNA;</li> <li>4) w 24 i następnie co 24 tygodnie: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) oznaczenie antygenu HBsAg,</li> <li>b) oznaczenie antygenu HBeAg,</li> <li>c) oznaczenie przeciwciał anty-HBe,</li> <li>d) poziom wirerii HBV DNA,</li> <li>e) oznaczenie lekooporności przy jej podejrzeniu;</li> </ol> </li> <li>5) w 48 tygodniu i następnie co 48 tygodni: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) czas lub wskaźnik protrombinowy,</li> <li>b) proteinogram,</li> <li>c) oznaczenie poziomu AFP,</li> <li>d) USG jamy brzusznej.</li> </ol> </li> </ol>
---	--	---

	<p>oznaczenie poziomu wirerii HBV DNA. W wypadku niewykrywalnego HBV DNA leczenie należy kontynuować do osiągnięcia punktu końcowego leczenia. W innym wypadku należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku wrogramu i sprawdzeniu adherencji pacjenta do leczenia.</p> <p>6.5. U świadczeniobiorców HBeAg (-), uprzednio nieleczonych, poddanych terapii lamiwudyną, u których stwierdza się spadek wirerii HBV DNA w 24 tygodniu powyżej <math>1 \log_{10}</math>, można kontynuować podawanie leku do osiągnięcia niewykrywalnego HBV DNA w 48 tygodniu.</p> <p>7. W przypadku wyczerpania opcji terapeutycznych i niezyskania nieznaczalnej wirerii HBV DNA, zwłaszcza u pacjentów z marskością wątroby, w przypadkach uzasadnionych, należy rozważyć leczenie równocześnie dwoma analogami nukleozydowymi albo interferonem, z zastrzeżeniem ust. 4 pkt 1. Wniosek na taki sposób leczenia powinien być pozytywnie zaopiniowany przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chorób zakaźnych i zaakceptowany przez konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych.</p> <p><b>8. Określenie czasu leczenia w programie.</b></p> <p>8.1. Leczenie można zakończyć u osób leczonych dłużej niż rok, po stwierdzeniu:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) serokonwersji w układzie „s” lub</li><li>2) dwukrotnie ujemnych wyników oznaczenia HBV DNA wykonanych w odstępach co najmniej 3 miesięcy.</li></ol> <p>Badania wykonuje się w medycznym laboratorium diagnostycznym posiadającym odpowiedni certyfikat jakości.</p> <p>8.2. W przypadku pacjentów z marskością wątroby i po przeszczepach narządowych terapię należy stosować bez ograniczeń czasowych.</p>
--	---

22. LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C (ICD-10 B 18.2)		WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>1.1. Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy w wieku powyżej 3 roku życia, chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C i spełniający poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>obecność wirerii HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej;</li> <li>obecność przeciwciał anty-HCV;</li> <li>zmiany zapalne i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby; u pacjentów z genotypem 2 i 3 oraz w innych uzasadnionych przypadkach można odstąpić od biopsji wątroby, uwzględniając wyniki nieinwazyjnych metod badania o potwierdzonej naukowo wiarygodności diagnostycznej: <ol style="list-style-type: none"> <li>badania elastograficznego, fibroskanu,</li> <li>badania metodą fibrotest.</li> </ol> </li> </ol> <p>1.2. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy powyżej 3 roku życia z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym.</p> <p>2. U świadczeniobiorców w wieku od 3 do 18 roku życia stosuje się wyłącznie interferon pegylowany alfa-2b albo rekombinowany alfa-2b.</p> <p>3. Interferony pegylowane alfa w ramach programu mogą być stosowane:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>w monoterapii: <ol style="list-style-type: none"> <li>u świadczeniobiorców dializowanych,</li> <li>u świadczeniobiorców przed i po przeszczepach narządowych,</li> <li>u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania lub nadwrażliwością na rybawirynę;</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>1. Interferon pegylowany alfa-2a</b></p> <p>1.1. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2a w terapii skojarzonej z rybawiryną lub w monoterapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>180 µg;</li> <li>35 µg – u świadczeniobiorców ze schyłkową niewydolnością nerek;</li> <li>w przypadku wystąpienia działań niepożądanych możliwa jest redukcja dawki (interferonu lub rybawiryny) albo przerwanie leczenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego.</li> </ol> <p>1.2. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem pegylowanym alfa-2a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>genotyp 1 lub 4: <ol style="list-style-type: none"> <li>1000 mg/dobę dla świadczeniobiorców o masie ciała poniżej 75 kg,</li> <li>1200 mg/dobę dla świadczeniobiorców o masie ciała równej lub powyżej 75 kg;</li> </ol> </li> <li>genotyp 2 lub 3 – 800 mg/dobę.</li> </ol> <p>1.3. Czas terapii dla leczenia skojarzonego:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>genotyp 1 lub 4: <ol style="list-style-type: none"> <li>48 tygodni, gdy po 12 tygodniach stwierdzono brak wirerii HCV RNA,</li> <li>dopuszczalne jest leczenie przez 24 tygodnie, gdy stwierdzono: <ul style="list-style-type: none"> <li>– niskie wyjściowe miano wirusa (≤800 000 j.m./ml) oraz</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonami:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>oznaczenie PCR HCV metodą ilościową;</li> <li>morfologia krwi;</li> <li>oznaczenie poziomu AIAT;</li> <li>proteinogram;</li> <li>czas lub wskaźnik protrombinowy;</li> <li>oznaczenie autoprzeciwciał;</li> <li>oznaczenie poziomu TSH;</li> <li>oznaczenie poziomu fT4 lub fT3;</li> <li>oznaczenie poziomu kwasu moczowego;</li> <li>oznaczenia poziomu mocznika i kreatyniny;</li> <li>oznaczenie poziomu glukozy;</li> <li>oznaczenie przeciwciał anty-HIV;</li> <li>oznaczenie antygenu Hbs;</li> <li>USG jamy brzusznej;</li> <li>USG wątroby – w przypadkach uzasadnionych kryteriami kwalifikacji;</li> <li>próba ciężowa u kobiet w wieku rozrodczym;</li> <li>oznaczenie genotypu HCV u osób leczonych interferonami pegylowanymi.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia interferonami:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>świadczeniobiorcy z genotypem 2 lub 3 leczeni interferonem alfa pegylowanym: <ol style="list-style-type: none"> <li>w 1 dniu: <ul style="list-style-type: none"> <li>– oznaczenie poziomu AIAT,</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>



<p>2) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną u świadczeniobiorców:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>nieleczonych uprzednio interferonami,</li> <li>z nawrotem zakażenia,</li> <li>u których terapia interferonem rekombinowanym alfa lub interferonem rekombinowanym alfa i rybawiryną okazała się nieskuteczna,</li> <li>przed i po przeszczepach narządowych,</li> <li>u których terapia interferonem pegylowanym innego typu okazała się nieskuteczna jedynie w przypadku obserwowanej progresji choroby.</li> </ol> <p>4. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia interferonami pegylowanymi alfa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>przewlekłe zapalenie wątroby lub wyrównana marskość wątroby;</li> <li>pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym.</li> </ol> <p>5. Interferony rekombinowane alfa w ramach programu mogą być stosowane:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>w monoterapii:       <ol style="list-style-type: none"> <li>u świadczeniobiorców dializowanych,</li> <li>u świadczeniobiorców przed lub po przeszczepach narządowych,</li> <li>u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania lub nadwrażliwością na rybawirynę;</li> </ol> </li> <li>w leczeniu skojarzonym z rybawiryną.       <p>U świadczeniobiorców od 3 do 18 roku życia stosuje się interferon rekombinowany alfa-2b, po spełnieniu przez nich łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>brak wcześniejszego leczenia,</li> <li>brak cech dekompensacji czynności wątroby,</li> <li>stwierdzenie obecności HCV-RNA w surowicy,</li> <li>stwierdzenie obecności przeciwciał anty-HCV w surowicy.</li> </ol> </li> </ol> <p>6. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia interferonami rekombinowanymi alfa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>przeciwwskazania do stosowania interferonu pegylowanego;</li> </ol>	<p>— brak wirerii HCV RNA w 4 tygodniu leczenia oraz</p> <p>— brak wirerii HCV RNA w 24 tygodniu leczenia,</p> <p>c) 72 tygodnie, gdy po 12 tygodniach leczenia wiremia HCV RNA obniża się o co najmniej 2 log<sub>10</sub> i zanika po 24 tygodniach leczenia;</p> <p>2) genotyp 2 lub 3 – 24 tygodnie;</p> <p>3) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HIV i HCV – 48 tygodni;</p> <p>4) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HBV i HCV – 48 tygodni.</p> <p>1.4. Leczenie należy przerwać u świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie w skali Scheuer'a, zakażonych genotypem 1 lub 4, u których:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wirerii o minimum 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej albo</li> <li>po 24 tygodniach terapii wiremia HCV RNA jest nadal wykrywalna, mimo że po 12 tygodniach zmniejszyła się o ponad 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej.</li> </ol> <p>1.5. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 stopnia w skali Scheuer'a lub manifestacją pozawątrobową zakażenia HCV terapię kontynuuje się do 48 tygodni.</p> <p><b>2. Interferon pegylowany alfa-2b</b></p> <p>2.1. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2b w terapii skojarzonej z rybawiryną:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1,5 µg/kg masy ciała / tydzień – świadczeniobiorcy powyżej 18 roku życia;</li> </ol>	<p>— morfologia krwi,</p> <p>— próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym,</p> <p>b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24 tygodniu:</p> <p>— oznaczenie poziomu AIAT,</p> <p>— morfologia krwi,</p> <p>c) w 12 tygodniu:</p> <p>— oznaczenie stężenia kreatyniny,</p> <p>— oznaczenie poziomu kwasu moczowego,</p> <p>— oznaczenie poziomu TSH,</p> <p>— oznaczenie poziomu fT4,</p> <p>d) w 24 tygodniu:</p> <p>— oznaczenie poziomu GGTP,</p> <p>— oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej,</p> <p>— oznaczenie stężenia kreatyniny,</p> <p>— oznaczenie poziomu kwasu moczowego,</p> <p>— oznaczenie poziomu TSH,</p> <p>— oznaczenie poziomu fT4,</p> <p>e) w 48 tygodniu – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową;</p> <p>— USG jamy brzusznej,</p>	<p>— morfologia krwi,</p> <p>— próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym,</p> <p>b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24 tygodniu:</p> <p>— oznaczenie poziomu AIAT,</p> <p>— morfologia krwi,</p> <p>c) w 12 tygodniu:</p> <p>— oznaczenie stężenia kreatyniny,</p> <p>— oznaczenie poziomu kwasu moczowego,</p> <p>— oznaczenie poziomu TSH,</p> <p>— oznaczenie poziomu fT4,</p> <p>d) w 24 tygodniu:</p> <p>— oznaczenie poziomu GGTP,</p> <p>— oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej,</p> <p>— oznaczenie stężenia kreatyniny,</p> <p>— oznaczenie poziomu kwasu moczowego,</p> <p>— oznaczenie poziomu TSH,</p> <p>— oznaczenie poziomu fT4,</p> <p>e) w 48 tygodniu – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową;</p> <p>— USG jamy brzusznej,</p>
---	---	--	--

<p>2) nietolerancja lub działania niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego;</p> <p>3) przeciwwskazania do zastosowania interferonu pegylowanego alfa-2b u świadczeniobiorców poniżej 18 roku życia.</p> <p>Interferon rekombinowany alfa w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych jest stosowany tylko w przypadku niemożności zastosowania interferonu pegylowanego alfa.</p> <p>7. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia interferonem naturalnym:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) niepowodzenie terapeutyczne po leczeniu interferonem pegylowanym lub interferonem rekombinowanym i potwierdzona celowość ponownego rozpoczęcia leczenia;</li> <li>2) nietolerancja i inne działania niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego lub interferonu rekombinowanego;</li> <li>3) zaawansowane włóknienie lub wyrównana marskość wątroby.</li> </ol> <p>8. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą;</li> <li>2) niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności przeciwciał anti-HCV;</li> <li>3) niewyrównana marskość wątroby;</li> <li>4) ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa;</li> <li>5) niewyrównana cukrzyca insulinozależna;</li> <li>6) choroby o podłożu autoimmunologicznym z wyłączeniem autoimmunologicznego zapalenia wątroby typu II (anty-LKM-1);</li> <li>7) niewyrównana nadczynność tarczycy;</li> <li>8) retinopatia (po konsultacji okulistycznej);</li> <li>9) padaczka (po konsultacji neurologicznej);</li> <li>10) czynne uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających;</li> <li>11) ciąża lub karmienie piersią;</li> <li>12) czynna psychoza, depresja (po konsultacji psychiatrycznej);</li> </ol>	<p>2) 60 µg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała / tydzień – świadczeniobiorcy w wieku od 3 do 18 roku życia;</p> <p>3) w leczeniu skojarzonym świadczeniobiorcom o różnej masie ciała można podać zalecaną dawkę interferonu pegylowanego alfa-2b określoną w pkt 1, stosując wstrzykiwacze lub fiołki o różnej mocy w połączeniu z rybawiryną w odpowiedniej dawce zgodnie z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego dla interferonu pegylowanego alfa-2b;</p> <p>4) w przypadku wystąpienia działań niepożądanych możliwa jest redukcja dawki (interferonu lub rybawiryny) albo przerwanie leczenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego.</p> <p>2.2. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2b w monoterapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 0,5 µg/kg masy ciała / tydzień lub</li> <li>2) 1,0 µg/kg masy ciała / tydzień.</li> </ol> <p>Szczegóły dotyczące dawkowania w tym przypadku określone są w charakterystyce produktu leczniczego.</p> <p>2.3. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem pegylowanym alfa-2b – zgodnie z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego dla interferonu pegylowanego alfa-2b.</p> <p>2.4. Czas terapii dla leczenia skojarzonego:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) genotyp 1 lub 4: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach stwierdzono brak wirerii HCV RNA,</li> </ol> </li> </ol>	<p>b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60, 64, 68, 72 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– morfologia krwi,</li> <li>– oznaczenie poziomu AIAT,</li> </ul> <p>c) w 4 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– oznaczenie PCR HCV metodą ilościową (w genotypie 1) u świadczeniobiorców z wyjściową wiramią, poniżej 600 000 IU/ml,</li> </ul> <p>d) w 12, 24, 36, 48, 60 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– oznaczenie stężenia kreatyniny,</li> <li>– oznaczenie poziomu kwasu moczowego,</li> <li>– oznaczenie poziomu TSH,</li> <li>– oznaczenie poziomu fT4,</li> </ul> <p>e) w 12 tygodniu – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową,</p> <p>f) w 24 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową,</li> <li>– oznaczenie poziomu AFP,</li> </ul> <p>g) na zakończenie leczenia – w 24 albo 48, albo 72 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– oznaczenie poziomu GGTP,</li> <li>– oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej,</li> <li>– oznaczenie stężenia kreatyniny,</li> <li>– oznaczenie poziomu kwasu moczowego,</li> <li>– oznaczenie poziomu TSH,</li> <li>– oznaczenie poziomu fT4,</li> <li>– oznaczenie poziomu AFP,</li> <li>– proteinogram,</li> <li>– oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową,</li> <li>– USG jamy brzusznej,</li> </ul>
--	--	---



<p>13) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy (po konsultacji onkologicznej, hematologicznej lub hematologicznej);</p> <p>14) inne przeciwwskazania do stosowania poszczególnych rodzajów interferonu albo rybawiryny określone w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.</p> <p>9. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <p>1) ujawnienie okoliczności określonych w ust. 8 w trakcie leczenia;</p> <p>2) działania niepożądane stosowanych w programie leków uzasadniające przerwanie leczenia:</p> <p>a) w opinii lekarza prowadzącego terapię lub</p> <p>b) zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych.</p>	<p>b) dopuszczalne jest leczenie przez 24 tygodnie, gdy stwierdzono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— niskie wyjściowe miano wirusa (&lt; 600 000 j.m./ml) oraz</li> <li>— brak wirerii HCV RNA w 4 tygodniu leczenia oraz</li> <li>— brak wirerii HCV RNA w 24 tygodniu leczenia,</li> </ul> <p>c) 72 tygodnie, gdy po 12 tygodniach leczenia wiremia HCV RNA obniża się o co najmniej 2 log<sub>10</sub> i zanika po 24 tygodniach leczenia;</p> <p>2) genotyp 2 lub 3 – 24 tygodnie;</p> <p>3) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HIV i HCV – 48 tygodni.</p> <p>2.5. Leczenie należy przerwać u świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie w skali Scheuer'a, zakażonych genotypem 1 lub 4, u których:</p> <p>a) po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wirerii o minimum 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej albo</p> <p>b) po 24 tygodniach terapii wiremia HCV RNA jest nadal wykrywalna, mimo że po 12 tygodniach zmniejszyła się o ponad 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej.</p> <p>2.6. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 punktów w skali Scheuer'a lub manifestacją pozawątrobową zakażenia HCV terapię kontynuuje się do 48 tygodni.</p> <p><b>3. Interferon rekombinowany alfa-2a oraz interferon rekombinowany alfa-2b</b></p>	<p>h) po 24 tygodniach od zakończenia leczenia – w 48 albo 72, albo 96 tygodniu – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową;</p> <p><b>3) świadczeniobiorcy leczeni interferonem rekombinowanym alfa albo interferonem naturalnym alfa:</b></p> <p>a) w 1 dniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— morfologia krwi,</li> <li>— oznaczenie poziomu AIAT,</li> <li>— próba ciążowa,</li> </ul> <p>b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— morfologia krwi,</li> <li>— oznaczenie poziomu AIAT,</li> </ul> <p>c) w 12, 24, 36 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— oznaczenie stężenia kreatyniny,</li> <li>— oznaczenie poziomu kwasu moczowego,</li> <li>— oznaczenie poziomu TSH,</li> <li>— oznaczenie poziomu fT4,</li> </ul> <p>d) na zakończenie leczenia – w 24 albo 48 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— oznaczenie poziomu GGTP,</li> <li>— oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej,</li> <li>— oznaczenie stężenia kreatyniny,</li> <li>— oznaczenie poziomu kwasu moczowego,</li> <li>— oznaczenie poziomu TSH,</li> <li>— oznaczenie poziomu fT4,</li> <li>— oznaczenie poziomu AFP,</li> <li>— proteinogram,</li> <li>— oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową,</li> <li>— USG jamy brzusznej,</li> </ul>	
---	---	--	--

	<p>3.1. Dawkowanie interferonu rekombinowanego alfa-2a oraz interferonu rekombinowanego alfa-2b w terapii skojarzonej z rybawiryną lub w monoterapii:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) świadczeniobiorcy powyżej 18 roku życia – zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych;</li><li>2) świadczeniobiorcy od 3 do 18 roku życia (może być stosowany jedynie interferon rekombinowany alfa-2b) – 3 mln j.m./m<sup>2</sup> powierzchni ciała, 3 razy w tygodniu przez 24 lub 48 tygodni, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.</li></ol> <p>3.2. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem rekombinowanym alfa-2a lub interferonem rekombinowanym alfa-2b:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 1000 mg na dobę w 2 dawkach podzielonych dla świadczeniobiorców dorosłych o masie ciała poniżej 75 kg;</li><li>2) 1200 mg na dobę w 2 dawkach podzielonych dla świadczeniobiorców dorosłych o masie ciała równej lub powyżej 75 kg;</li><li>3) 15 mg/kg masy ciała / dobę dla świadczeniobiorców od 3 do 18 roku życia.</li></ol> <p>4. Interferon naturalny – dawkowanie i czas trwania leczenia zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.</p>	<p>e) po 24 tygodniach od zakończenia leczenia – w 48 albo 72 tygodniu – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową.</p>	
--	--	--	--