

1597**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 12 grudnia 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495).

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, 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, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378.

§ 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.³⁾) w załączniku w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” tabela „12. Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 grudnia 2011 r.

Minister Zdrowia: wz. *J. Szulc*

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1643, z 2010 r. Nr 5, poz. 29, Nr 75, poz. 487 i Nr 251, poz. 1688 oraz z 2011 r. Nr 52, poz. 270 i 271, Nr 110, poz. 651, Nr 194, poz. 1152, Nr 244, poz. 1455 i 1456 i Nr 269, poz. 1593.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 grudnia 2011 r. (poz. 1597)

12. LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
1. Kryteria kwalifikacji 1.1 Leczenia interferonem beta: 1) wiek od 12 roku życia; 2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonald (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontrastie; 3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3; 4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarstwa podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę. 1.2 Leczenia octanem glatirameru: 1) wiek powyżej 18 roku życia; 2) rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonald (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontrastie; 3) uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3; 4) pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarstwa podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę; 5) przeciwwskazania do stosowania interferonów beta.	1. Dawkowanie interferonu beta 1.1 Dawkowanie u osób dorosłych: Dawka należyzna wynosi w przypadku: 1) interferonu beta-1b: 0,25 mg podskórnie co drugi dzień; 2) interferonu beta-1a: 22µg, 44µg podskórnie lub 30µg domięśniowo w zależności od tolerancji raz lub 3 razy w tygodniu (dawkowanie zależy od Charakterystyki Produktu Leczniczego). 1.2 Dawkowanie u dzieci i młodzieży: 1) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/4 dawki należyznej dla osoby dorosłej; dawkę należyzną dla dzieci i młodzieży o ciężarze ciała poniżej 30 kg (1/2 dawki należyznej dla osoby dorosłej) należy osiągnąć po miesiącu leczenia; 2) u dzieci i młodzieży o ciężarze ciała powyżej 30 kg leczenie należy rozpocząć od 1/2 dawki należyznej dla osoby dorosłej; dawkę należyzną równą dawce dla osoby dorosłej należy osiągnąć po miesiącu leczenia. 2. Dawkowanie octanu glatirameru Zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę.	1. Badania przy kwalifikacji: 1) badania biochemiczne w tym oceniające funkcję nerek, wątroby, TSH; 2) badanie ogólne moczu; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) rezonans magnetyczny bez i po kontrastie; rezonans magnetyczny wykonuje się w okresie kwalifikacji do programu. Jeżeli leczenie nie zostanie rozpoczęte do 30 dni od jego wykonania, to badanie powtarza się tuż przed zastosowaniem pierwszej dawki leku; 5) wzrokowe potencjały wywołane (WPW), jeśli wymagane podczas ustalania rozpoznania; 6) w przypadkach wątpliwych diagnostycznie wskazane badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym. 2. Monitorowanie leczenia: 1) badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1, przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, kontrola co 3 miesiące, następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonuje się co 3 miesiące; u dzieci i młodzieży kontrola co miesiąc przez pierwsze 3 miesiące, następnie co 3 miesiące;	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu neurologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, udzielających świadczeń w trybie: 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym, lub 3) hospitalizacji.

Leczenie octanem glatirameru można rozpocząć w przypadku wystąpienia pierwotnych przeciwwskazań dla stosowania interferonów beta, o których mowa w ust. 2 pkt 1, po uprzedniej kwalifikacji do leczenia, natomiast w przypadku niepowodzenia lub nietolerancji interferonów beta, zgodnie z ust. 2 pkt 2 lub 3 — bez konieczności ponownej kwalifikacji świadczeniobiorcy. 2. Przeciwwskazania do stosowania interferonów beta: 1) pierwotne przeciwwskazania dla stosowania interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych przeciwwskazań): a) nadwrażliwość na interferon beta, b) współtowarzysząca inna postać choroby, c) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy), d) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy), e) depresja niepoddająca się leczeniu, f) padaczka z wylęczeniem napadów, które u dzieci i młodzieży wystąpiły w czasie rzutu stwardnienia rozsianego, g) przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego; 2) brak skuteczności leczenia, zgodnie z ust. 5; 3) nietolerancja interferonów beta (wystąpienie przynajmniej jednego z poniższych): a) ostre reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli, pokrzywka), b) wzrost poziomu transaminaz (AspAT, ALAT powyżej 2 x GGN) lub kliniczne objawy niewydolności wątroby, c) wystąpienie leukopenii (poniżej 3000/μl), trombocytopenii lub niedokrwistości, d) objawy ciężkiej depresji, próby samobójcze, padaczka, e) wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy (bez eutyreozy), f) wieloogniskowe zmiany skórne.	2) rezonans magnetyczny — po każdym 12 miesiącach leczenia bez i po kontrastie.	

3. Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta: 1) czas trwania choroby 0–3 lat — 6 pkt 3–6 lat — 4 pkt 6–10 lat — 2 pkt powyżej 10 lat — 1 pkt 2) postać choroby rzutowa bez objawów ubytkowych — 5 pkt 3) liczba rzutów choroby w ostatnim roku: 3 i więcej — 5 pkt 1–2 — 4 pkt brak rzutów — 1 pkt 4) stan neurologiczny w okresie międzyrzutowym (przy rozpoczynaniu leczenia) — objawy nieznacznie upośledzające układ ruchu (świadczący o samodzielnym chodzący) EDSS 0–2 — 6 pkt EDSS 2,5–4 — 5 pkt EDSS 4,5–5 — 2 pkt EDSS powyżej 5 — 1 pkt 4. Kryteria wyłączenia 4.1 Leczenie interferonem beta: 1) nadwrażliwość na interferon beta; 2) współtowarzysząca inna postać choroby; 3) ciąża; 4) zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy); 5) zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy); 6) depresja niepoddająca się leczeniu; 7) padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego; 8) przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.		
--	--	--

4.2 Leczenie octanem glatirameru: 1) nadwrażliwość na octan glatirameru lub manitol; 2) współtowarzysząca inna postać choroby; 3) obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność leczenia; 4) ciąża. 5. Określenie czasu leczenia w programie 5.1 Leczenie trwa do 24 miesięcy, z możliwością przedłużenia do maksymalnie 60 miesięcy. Po 12 miesiącach każdego roku trwania leczenia dokonuje się oceny skuteczności leczenia. Za brak skuteczności wymagający zmiany leczenia przyjmuje się wystąpienie jednej z poniższych sytuacji: 1) liczba i ciężkość rzutów: a) 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub wzrost o 2 pkt w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lub b) 1 ciężki rzut po 6 miesiącach (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego); 2) progresja choroby mimo leczenia, co oznacza utrzymujące się przez co najmniej 3 miesiące pogorszenie się stanu neurologicznego o co najmniej: a) 2 pkt EDSS, gdy EDSS do 3,5, b) 1 pkt EDSS, gdy EDSS od 4,0; 3) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego wykonanym po każdych 12 miesiącach, gdy stwierdza się jedno z poniższych: a) więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+), b) więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2; 4) przejście rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozlanego we wtórnie postępujące stwardnienie rozsiane, w skali EDSS powyżej 6 punktów.		
---	--	--

5.2 Kryteria przedłużenia leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru o kolejne 12 miesięcy, nie więcej jednak niż do 60 miesięcy leczenia: 1) brak rzutów lub rzuty łagodne (wzrost EDSS o 0,5 pkt lub o 1 pkt w jednym do trzech układów funkcjonalnych) lub 1 rzut umiarkowany (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub 2 pkt w zakresie jednego do dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych), lub 2) brak progresji choroby w okresie ostatniego roku leczenia: różnica w skali EDSS poniżej 1 pkt; 3) brak wyraźnych cech aktywności i progresji choroby w badaniu kontrastowym wykonanym rezonansem magnetycznym (nie więcej niż jedna zmiana Gd+ lub dwie nowe zmiany w sekwencji T2) z gadoliną.			
--	--	--	--