

LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA RAKA PODSTAWNOKOMÓRKOWEGO SKÓRY (ICD-10: C44)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Podstawnkomórkowego, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Kwalifikacja do programu oraz weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii. W programie finansuje się dwie linie leczenia zaawansowanego raka podstawnkomórkowego skóry (BCC) substancjami: 1) wismodegib; 2) cemiplimab. W pierwszej linii leczenia dostępna jest jedna terapia: 1) leczenie pacjentów z zastosowaniem inhibitora szlaku Hedgehog (wismodegib), u których stwierdzono progresję po radioterapii lub u których występują przeciwwskazania do radioterapii. W drugiej linii leczenia dostępna jest jedna terapia:	Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną. Dopuszczalne jest zmniejszenie wymienionych poniżej dawek zgodnie z aktualną ChPL poszczególnych leków. 1. Wismodegib Zalecana dawka wismodegibu wynosi 150 mg, przyjmowana raz na dobę. 2. Cemiplimab Zalecana dawka cemiplimabu wynosi 350 mg podawana co 3 tygodnie, we wlewie dożylnym trwającym 30 minut.	1. Badania przy kwalifikacji 1) histologiczne potwierdzenie miejscowo zaawansowanego lub objawowego raka podstawnkomórkowego skóry z przerzutami; 2) potwierdzenie patomorfologiczne progresji tylko w przypadku, gdy dotyczy ona pojawienia się innych – niż stwierdzone wcześniej – ognisk nowotworu - dotyczy terapii cemiplimabem; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) oznaczenie stężenia hemoglobiny; 5) oznaczenie stężenia kreatyniny; 6) oznaczenie stężenia bilirubiny; 7) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej; 8) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 9) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 10) oznaczenie TSH, FT4 – dotyczy terapii cemiplimabem; 11) test na HIV, HCV, HBV – dotyczy terapii cemiplimabem; 12) test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);

1) leczenie pacjentów z zastosowaniem immunoterapii (cemiplimab), u których stwierdzono progresję choroby lub nietolerancję w trakcie terapii inhibitorem szlaku Hedgehog. 1. Kryteria kwalifikacji 1) rak podstawnocomórkowy skóry z przerzutami odległymi lub miejscowo zaawansowany u pacjentów, u których nowotwór jest w stadium nieoperacyjnym lub występują przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego, definiowane jako: a) nawrót BCC w tej samej lokalizacji po zabiegu chirurgicznym i niewielkie prawdopodobieństwo wyleczenia po kolejnej resekcji lub b) przewidywane ryzyko znaczącej niepełnosprawności lub deformacji po ewentualnym zabiegu chirurgicznym; 2) histopatologiczne potwierdzenie przerzutów odległych jako ognisk raka podstawnocomórkowego – w przypadku pacjentów z podejrzeniem przerzutowego raka podstawnocomórkowego; 3) wiek ≥ 18 roku życia; 4) stan sprawności 0-2 wg ECOG; 5) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL); 6) wykluczenie ciąży oraz okresu karmienia piersią; 7) przestrzeganie zaleceń programu zapobiegania ciąży zawartego w aktualnej ChPL przez kobiety w wieku rozrodczym i mężczyzn; 8) brak przeciwwskazań do stosowania każdego z leków zgodnie z aktualną ChPL;		13) ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala); 14) badanie TK lub MR w przypadku wskazań klinicznych, dla oceny głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych; 15) inne badania w razie wskazań klinicznych. Wstępne badania obrazowe lub dokumentacja fotograficzna muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie. 2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia hemoglobiny; 3) oznaczenie stężenia kreatyniny; 4) oznaczenie stężenia bilirubiny; 5) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 8) oznaczenie TSH i FT4 -dotyczy terapii cemiplimabem; 9) test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni); 10) inne badania w razie wskazań klinicznych. Badania wykonuje się: 1) pierwsze badanie do końca 6 tygodnia od rozpoczęcia leczenia, następnie nie rzadziej niż co 8 tygodni – przed decyzją o kontynuowaniu leczenia – w przypadku terapii wismodegibem;
--	--	--

9) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii, stwierdzonych przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 10) wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych niekontrolowanych leczeniem. Powyższe kryteria muszą być spełnione łącznie. Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) udokumentowana progresja w trakcie stosowania leku, oceniana na podstawie złożonego punktu końcowego obejmującego obowiązujące kryteria RECIST i cyfrowe zdjęcia medyczne (kryteria WHO); 2) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą uniemożliwiającej kontynuację leczenia; 3) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie; 4) wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego zgodnie z aktualnie obowiązującą ChPL;		2) przed każdym podaniem leku, nie rzadziej niż co 9-12 tygodni (3 cykle) – w przypadku terapii cemiplimabem. 3. Badania w celu monitorowania skuteczności leczenia 1) ocena kliniczna wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala); 2) badania TK lub MR odpowiedniego obszaru (w przypadku miejscowo zaawansowanego BCC ze zmianami mierzalnymi wg RECIST); 3) inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych. Badania wykonuje się: a) nie rzadziej niż co 8 tyg. w przypadku terapii wismodegibem; b) nie rzadziej niż co 9 – 12 tyg. (3 cykle) w przypadku terapii cemiplimabem oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby. Do oceny zmian skórnych stosuje się złożony punkt końcowy: progresję choroby stwierdza się w przypadku zwiększenia sumy najdłuższych wymiarów widocznych zmian o 20% lub pojawienia się nowej zmiany lub nowego owrzodzenia, które nie wykazuje cech gojenia do następnej wizyty kontrolnej. Ocena odbywa się w oparciu o aktualne kryteria RECIST i cyfrowe zdjęcia medyczne (kryteria WHO). W przypadku zwiększania się zmian widocznych na dokumentacji zdjęciowej i jednoczesnym braku możliwości wykazania progresji zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST, rozpoznanie progresji
---	--	--

5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 6) pogorszenie stanu sprawności o 1 lub 2 stopnie, w zależności od wartości przy kwalifikacji, ale maksymalnie do wartości 3 wg skali ECOG; 7) okres ciąży lub karmienia piersią; 8) brak współpracy chorego z lekarzem prowadzącym: a) niestosowanie się do zaleceń (uchylanie się od wykonywania badań laboratoryjnych), b) nieregularne przyjmowanie leków (pominięcie 2 kolejnych dawek leku), c) brak współpracy w monitorowaniu leczenia (niezgłaszanie się na wizyty kontrolne).		pozostaje do decyzji Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego. Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia Zespół Koordynacyjny określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym: – całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie, – stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD), – całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS). Dane gromadzone są w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych i analizowane przez Zespół Koordynacyjny, który podsumowuje wyniki leczenia w programie lekowym na koniec każdego roku. 4. Monitorowanie programu 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ).
--	--	--