

## 651

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

z dnia 13 maja 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, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440 i Nr 106, poz. 622.

§ 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” dodaje się tabelę „38. Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0)” w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>3)</sup> 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.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 13 maja 2011 r. (poz. 651)

38. LECZENIE RAKA WĄTROBKOMÓRKOWEGO (ICD-10 C 22.0)			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu onkologii klinicznej, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, a także udzielanie świadczeń w trybie: 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym, lub 3) hospitalizacji. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów leczonych w ramach programu terapeutycznego dostępnym za pomocą aplikacji internetowej.
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	1. Badania przy kwalifikacji do leczenia sorafenibem: 1) histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie raka wątrobokomórkowego; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) oznaczenie stężenia mocznika, kreatyniny, AspAT, AIAT, fosfatazy alkalicznej, bilirubiny, wapnia, białka, glukozy, albumin, AFP w surowicy; 4) oznaczenie antygenu HBS oraz przeciwciał anti-HCV w surowicy; 5) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego; 6) tomografia komputerowa jamy brzusznej i klatki piersiowej (w celu wykluczenia przerzutów pozawątrobowych); 7) RTG klatki piersiowej; 8) EKG; 9) próba ciążowa (u kobiet w wieku rozrodczym); 10) pomiar ciśnienia tętniczego.  Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.  <b>2. Monitorowanie leczenia:</b> 1) co 4 tygodnie (lub w chwili rozpoczęcia kolejnego 28-	
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne lub cytologiczne rozpoznanie raka wątrobokomórkowego;</li> <li>2) brak możliwości zastosowania leczenia miejscowego lub jego nieskuteczność;</li> <li>3) stan sprawności 0-1 według WHO;</li> <li>4) czynnościowy stan wątroby w kategorii A na podstawie oceny według klasyfikacji Child-Pugh;</li> <li>5) nieobecność przerzutów poza wątrobę;</li> <li>6) obecność przynajmniej jednej zmiany mierzalnej, zgodnie z kryteriami RECIST;</li> <li>7) wskaźniki morfologii krwi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stężenie hemoglobiny większe lub równe 8,5 g/dl,</li> <li>b) liczba granulocytów większa lub równa <math>1,0 \times 10^9/l</math>,</li> <li>c) liczba płytek większa lub równa <math>60 \times 10^9/l</math>;</li> </ol> </li> <li>8) wskaźniki czynności nerek - stężenie kreatyniny mniejsze lub równe 1,5-krotności górnej granicy normy;</li> <li>9) wskaźniki czynności wątroby: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stężenie bilirubiny mniejsze lub równe 3 mg/dl,</li> <li>b) stężenie AspAT i AIAT mniejsze lub równe 5-krotności górnej granicy normy,</li> <li>c) stężenie albumin większe lub równe 3 g/dl,</li> <li>d) INR mniejsze lub równe 2,3 lub czas protrombinowy przedłużony o</li> </ol> </li> </ol>	<p>1. Sorafenib jest stosowany w dobowej dawce 800 mg (2 razy dziennie po 2 tabletki zawierające 200 mg) bez przerwy.</p> <p>2. W przypadkach wystąpienia istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku aż do zmniejszenia się nasilenia tych objawów oraz należy rozważyć zmniejszenie dobowej dawki sorafenibu do 400 mg dziennie (2 tabletki po 200 mg raz dziennie).</p> <p>3. Jeżeli istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane nie zmniejszą swojego nasilenia w okresie 4 tygodni pomimo przerwania podawania leku, należy zakończyć leczenie.</p> <p>4. Jeżeli pomimo zmniejszenia dawki do 400 mg dziennie istotne klinicznie lub ciężkie działania niepożądane ponownie występują, należy zredukować dawkę leku do 400 mg podawanych co drugi dzień.</p> <p>5. Dalsze redukcje dawki leku nie są możliwe - ponowne pojawienie się istotnych klinicznie lub ciężkich działań niepożądanych nakazuje zakończenie leczenia.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia sorafenibem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie raka wątrobokomórkowego;</li> <li>2) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) oznaczenie stężenia mocznika, kreatyniny, AspAT, AIAT, fosfatazy alkalicznej, bilirubiny, wapnia, białka, glukozy, albumin, AFP w surowicy;</li> <li>4) oznaczenie antygenu HBS oraz przeciwciał anti-HCV w surowicy;</li> <li>5) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego;</li> <li>6) tomografia komputerowa jamy brzusznej i klatki piersiowej (w celu wykluczenia przerzutów pozawątrobowych);</li> <li>7) RTG klatki piersiowej;</li> <li>8) EKG;</li> <li>9) próba ciążowa (u kobiet w wieku rozrodczym);</li> <li>10) pomiar ciśnienia tętniczego.</li> </ol> <p>Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) co 4 tygodnie (lub w chwili rozpoczęcia kolejnego 28-</li> </ol>	

<p>maksymalnie 6 sekund powyżej górnej granicy normy;</p> <p>10) niestosowanie w przeszłości farmakologicznego leczenia przeciwnowotworowego z powodu raka wątrobowokomórkowego;</p> <p>11) u kobiet w wieku rozrodczym wykluczenie ciąży na podstawie testu ciążyowego.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>2. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) brak rozpoznania mikroskopowego raka wątrobowokomórkowego;</li> <li>2) przebyta chemioterapia lub innego rodzaju farmakologiczne leczenie z powodu raka wątrobowokomórkowego;</li> <li>3) możliwość zastosowania leczenia miejscowego raka wątrobowokomórkowego;</li> <li>4) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze;</li> <li>5) stan sprawności 2-4 według WHO;</li> <li>6) obecność przerzutów poza wątrobą;</li> <li>7) niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;</li> <li>8) obecność istotnych schorzeń współistniejących;</li> <li>9) uszkodzenie szpiku kostnego, nerek lub wątroby (brak spełnienia laboratoryjnych kryteriów włączenia do programu);</li> <li>10) utrzymująca się przed włączeniem do programu toksyczność powyżej 3 według WHO;</li> <li>11) ciąża lub karmienie piersią;</li> <li>12) brak zgody na stosowanie efektywnej antykoncepcji (u mężczyzn lub u kobiet w okresie prokreacyjnym).</li> </ol> <p><b>3. Określenie czasu leczenia w programie:</b> Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w ust. 4.</p>		<p>dniowego kursu jeżeli leczenie było czasowo przerwane):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) morfologia krwi z rozmazem,</li> <li>b) oznaczenie stężenia kreatyniny, Aspartat, AlAT, fosfatazy alkalicznej, bilirubiny w surowicy,</li> <li>c) pomiar ciśnienia tętniczego,</li> <li>d) inne - w razie wskazań klinicznych;</li> </ol> <p>2) nie rzadziej niż co 12 tygodni (lub przed zakończeniem co trzeciego 28-dniowego kursu jeżeli leczenie było czasowo przerwane):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) oznaczenie poziomu AFP w surowicy,</li> <li>b) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego, tomografia komputerowa jamy brzusznej,</li> <li>d) RTG klatki piersiowej,</li> <li>e) EKG,</li> <li>f) inne badania – w razie wskazań klinicznych;</li> </ol> <p>3) zawsze w przypadku wskazań klinicznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) oznaczenie poziomu AFP w surowicy,</li> <li>b) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego, tomografia komputerowa jamy brzusznej,</li> <li>d) RTG klatki piersiowej,</li> <li>e) EKG.</li> </ol>	
---	--	---	--

			<p><b>4. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na sorafenib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;</li><li>2) obiektywna progresja choroby w trakcie stosowania leku;</li><li>3) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia, w tym istotnego pogorszenia stanu sprawności ogólnej;</li><li>4) istotne, w ocenie lekarza prowadzącego, pogorszenie jakości życia świadczeniobiorcy;</li><li>5) rezygnacja świadczeniobiorcy.</li></ol>
--	--	--	---