Załącznik B.125.

**LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA KOLCZYSTOKOMÓRKOWEGO SKÓRY CEMIPLIMABEM (ICD-10:** **C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92)**

|  |
| --- |
| **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 Kolczystokomórkowego Skóry, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.1. **Kryteria kwalifikacji**
	1. histologicznie potwierdzona obecność raka kolczystokomórkowego skóry z przerzutami lub w stadium miejscowo-zaawansowanym, przy braku kwalifikacji do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii;
	2. wiek ≥18 roku życia;
	3. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie badań laboratoryjnych krwi:
		1. wyniki badań czynności wątroby:
			1. stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (GGN) lub w przypadku pacjentów z udokumentowanym zespołem Gilberta nieprzekraczające 3-krotnie GGN
			2. aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 3-krotnie GGN,
		2. wynik czynności nerek:
			1. stężenie kreatyniny w surowicy nieprzekraczające 2,0 mg/dL,
		3. wynik czynności szpiku kostnego:
			1. stężenie hemoglobiny co najmniej 8,5 g/dl
			2. liczba neutrofilii (ANC) co najmniej 1000/μl
			3. liczba płytek krwi co najmniej 75000/μl;
	4. kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni muszą spełniać wymogi antykoncepcji zawarte w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego;
	5. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;
	6. wykluczenie przeciwwskazań opisanych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.1. **Określenie czasu leczenia w programie**

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.1. **Kryteria wyłączenia z programu**
	* 1. nadwrażliwość na substancję czynną lub którakolwiek substancję pomocniczą;
		2. ciąża lub karmienie piersią;
		3. nieprzestrzeganie zaleceń programu zapobiegania ciąży zawartego w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego przez kobiety w wieku rozrodczym i mężczyzn;
		4. obecność innych przeciwskazań do zastosowania cemiplimabu zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego;
		5. utrzymująca się lub nawracająca nieakceptowalna toksyczność powyżej 3 stopnia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria);
		6. obniżenie sprawności do stopnia 3-4 według kryteriów ECOG;
		7. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza lub pacjenta;
		8. rezygnacja pacjenta – wycofanie zgody na leczenie;
		9. brak współpracy pacjenta z lekarzem.

Ponadto, w celu zapewnienia kontynuacji terapii cemiplimabem są kwalifikowani również pacjenci uprzednio leczeni cemiplimabem (w ramach innego sposobu finansowania) o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili kryteria kwalifikacji określone w punkcie 1 i nie spełnili kryteriów wyłączenia z leczenia określonych w punkcie 3. | Dawkowanie cemiplimabu zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.Zalecane dawkowanie cemiplimabu to 350 mg co 3 tyg. we wlewie dożylnym przez 30 min. | 1. **Badania przy kwalifikacji**
	* 1. histologiczne potwierdzenie raka kolczystokomórkowego skóry z przerzutami lub w stadium miejscowo-zaawansowanym nieresekcyjnym;
		2. badanie przedmiotowe;
		3. ocena sprawności w skali ECOG;
		4. morfologia krwi z rozmazem;
		5. oznaczenia stężenia kreatyniny;
		6. oznaczenie stężenia bilirubiny;
		7. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;
		8. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;
		9. oznaczenie TSH i FT4;
		10. test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);
		11. ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala);
		12. badanie TK lub MR w przypadku wskazań klinicznych, dla głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych, ocena RECIST 1.1;
		13. inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania obrazowe lub dokumentacja fotograficzna muszą umożliwić obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.1. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**
	* 1. morfologia krwi z rozmazem;
		2. oznaczenia stężenia kreatyniny;
		3. oznaczenie stężenia bilirubiny;
		4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;
		5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;
		6. oznaczenie TSH i FT4;
		7. test ciążowy z próbki krwi u kobiet w wieku rozrodczym (wynik ważny 4 dni);
		8. inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania wykonuje się w czasie 6 pierwszych tygodni leczenia, a następnie przed decyzją o kontynuowaniu leczenia. 1. **Monitorowanie skuteczności leczenia**
	1. **U pacjentów z miejscowo zaawansowanym (nieresekcyjnym) rakiem kolczystokomórkowym skóry:**
		1. ocena kliniczna wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) co 9-12 tyg. oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby;
		2. badania TK lub MR odpowiedniego obszaru w przypadku miejscowo zaawansowanego SCC ze zmianami mierzalnymi wg RECIST 1.1 w zależności od sytuacji klinicznej oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby;
		3. inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.

Dla oceny zmian skórnych stosuje się złożony punkt końcowy obejmujący ocenę danych radiologicznych wg. RECIST 1.1 i cyfrowych zdjęć medycznych (kryteria WHO).Progresję choroby stwierdza się w przypadku zwiększenia sumy najdłuższych wymiarów widocznych zmian o 20% lub pojawienia się nowej zmiany, które nie wykazuje cech gojenia do następnej wizyty kontrolnej. W przypadku zmian mierzalnych odpowiedź jest zdefiniowana według kryteriów RECIST1.1.* 1. **U pacjentów z rakiem kolczystokomórkowym skóry z przerzutami:**
		1. ocena kliniczna wraz z cyfrową dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) nie rzadziej niż co 9-12 tyg. oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby;
		2. badanie TK lub MR odpowiedniego obszaru – w zależności od sytuacji klinicznej oraz w chwili wyłączenia z programu, o ile wyłączenie z programu nie nastąpiło z powodu udokumentowanej progresji choroby; w przypadku zmian mierzalnych odpowiedź jest zdefiniowana według kryteriów RECIST 1.1;
		3. inne badania obrazowe w razie wskazań klinicznych.
1. **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 rejestrze (SMPT) 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.
 |