

LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI SIATKÓWKI (ICD-10: H35.3, H36.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
A. LECZENIE PACJENTÓW Z WYSIĘKOWYM ZWYRODNIENIEM PŁAMKI ZWIĄZANYM Z WIEKIEM (AMD)		
<p>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem afliberceptem</p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.</p> <p>1.1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej lub badaniu angio-OCT; 2) wiek powyżej 45. roku życia; 3) wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); 4) najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); 5) zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych; 6) brak dominującego zaniku geograficznego; 	<p>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem afliberceptem</p> <p>1.1. Dawkowanie afliberceptu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zalecana dawka afliberceptu wynosi 2 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05ml) na jedno wstrzyknięcie doszkliskowe; 2) leczenie afliberceptem rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) przez trzy kolejne miesiące, następnie odstęp pomiędzy dawkami wydłuża się do dwóch miesięcy; 3) na podstawie oceny przez lekarza parametrów wzrokowych i/lub anatomicznych odstęp pomiędzy dawkami po fazie nasycenia może pozostać dwumiesięczny lub może zostać bardziej wydłużony według schematu dawkowania „treat-and-extend” („lecz i wydłużaj”), w którym odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami wydłuża się o 2 lub 4 	<p>1. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem afliberceptem</p> <p>1.1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; 2) OCT (optyczna koherentna tomografia); 3) fotografia dna oka; 4) angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa) – w przypadku uczulenia na barwnik stosowany w angiografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić. Fakt odstąpienia od badania należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego; 5) w przypadku ponownej kwalifikacji po wyłączeniu pacjenta z programu z powodu

- 7) brak dominującego wylewu krwi;
- 8) przed rozpoczęciem leczenia brak istotnego, trwałego uszkodzenia struktury dołka (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

1.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub w programie leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), którzy zostali wyłączeni z programu (ponowna kwalifikacja), lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Do programu kwalifikowani są również pacjenci wyłączeni z niego w oparciu o pkt. 8 kryteriów wyłączenia oraz którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:

- a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B84 - Małe zabiegi witreoretinalne

lub

- b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.

1.3. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.

tygodnie na tyle, aby podtrzymać odpowiedź w zakresie parametrów wzrokowych i/lub anatomicznych. W przypadku pogorszenia się parametrów wzrokowych i/lub anatomicznych należy odpowiednio skrócić odstęp między kolejnymi dawkami;

- 4) w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:

- a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B84 - Małe zabiegi witreoretinalne

lub

- b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.

2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem

2.1. Dawkowanie ranibizumabu

- 1) zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszkliskowe;

przedłużającego się okresu obserwacji kwalifikację pacjenta opierać należy na pkt. 1, 2 i 3. W przypadkach wątpliwych ekspert Zespołu Koordynacyjnego może poprosić o rozszerzenia badań do pełnego zakresu.

1.2. Monitorowanie leczenia

- 1) badania przeprowadzane przed każdym podaniem afliberceptu (w dniu podania leku lub w terminie do 7 dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania:

- a) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,
- b) OCT (optyczna koherentna tomografia),
- c) opcjonalnie - fotografia dna oka,
- d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa).

Nie ma wymogu monitorowania pomiędzy wstrzyknięciami. Na podstawie opinii lekarza harmonogram monitorowania może być częstszy niż harmonogram wstrzyknięć.

2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem

2.1. Badania przy kwalifikacji

- 1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS;
- 2) OCT (optyczna koherentna tomografia);

1.4. Kryteria wyłączenia

- 1) nadwrażliwość na aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 2) czynne zakażenie oka lub jego okolic;
- 3) czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki;
- 4) okres ciąży lub karmienia piersią;
- 5) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;
- 6) przedarciove odwarstwienie siatkówki lub otwór w płamce 3. lub 4. stopnia;
- 7) progresja choroby definiowana jako:
 - a) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości $< 0,2$ określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące
 - lub
 - b) obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna);
- 8) brak aktywnego leczenia w postaci podawania iniekcji afliberceptu w okresie 4 miesięcy od podania ostatniej dawki leku;
- 9) brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne).

2. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem ranibizumabem

Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

- 2) leczenie rozpoczyna się od jednej iniekcji na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku lub braku cech aktywności choroby tj. braku zmian w ostrości wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia;
- 3) następnie odstępy pomiędzy podaniem kolejnych dawek oraz częstotliwość wykonywania badań kontrolnych są ustalane przez lekarza prowadzącego i powinny być uzależnione od aktywności choroby, ocenianej na podstawie ostrości wzroku lub parametrów anatomicznych;
- 4) odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie;
- 5) u pacjentów leczonych według schematu „treat-and-extend” („lecz i wydłużaj”) odstępy czasowe pomiędzy dawkami po osiągnięciu maksymalnej ostrości wzroku i (lub) braku cech aktywności choroby można stopniowo wydłużać, aż do wystąpienia cech aktywności choroby lub pogorszenia widzenia. Odstępy między dawkami należy jednorazowo wydłużać o dwa lub cztery tygodnie. Jeśli aktywność choroby nawróci, odstępy pomiędzy dawkami należy odpowiednio skracać;
- 6) w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej

- 3) fotografia dna oka;
- 4) angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa) – w przypadku uczulenia na barwnik stosowany w angiografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić. Fakt odstąpienia od badania należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego;
- 5) w przypadku ponownej kwalifikacji po wyłączeniu pacjenta z programu z powodu przedłużającego się okresu obserwacji kwalifikację pacjenta opierać należy na pkt. 1, 2 i 3. W przypadkach wątpliwych ekspert Zespołu Koordynacyjnego może poprosić o rozszerzenia badań do pełnego zakresu.

2.2. Monitorowanie leczenia

- 1) badania przeprowadzane przed każdym podaniem ranibizumabu (w dniu podania leku lub w terminie do 7 dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania:
 - a) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,
 - b) OCT (optyczna koherentna tomografia),
 - c) opcjonalnie - fotografia dna oka,
 - d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z

Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.

2.1. Kryteria kwalifikacji

- 1) obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej lub badaniu angio-OCT;
- 2) wiek powyżej 45. roku życia;
- 3) wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego);
- 4) najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS);
- 5) zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych;
- 6) brak dominującego zaniku geograficznego;
- 7) brak dominującego wylewu krwi.
- 8) przed rozpoczęciem leczenia brak istotnego, trwałego uszkodzenia struktury dołka (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

2.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub w programie leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), którzy zostali wyłączeni z programu (ponowna kwalifikacja), lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Do programu kwalifikowani są również pacjenci wyłączeni z niego w oparciu o pkt. 8 kryteriów wyłączenia oraz którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi

leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:

a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B84 - Małe zabiegi witreoretinalne

lub

b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.

3. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem brolicizumabem

3.1. Dawkowanie brolicizumabu

- 1) zalecana dawka brolicizumabu wynosi 6 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05ml) na jedno wstrzyknięcie doszkliskowe;
- 2) leczenie brolicizumabem rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia co 4 tygodnie (miesiąc) (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) przez trzy kolejne miesiące, a następnie lek podaje się w postaci jednego wstrzyknięcia co 8 tygodni (2 miesiące) (tj. w

diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa).

Nie ma wymogu monitorowania pomiędzy wstrzyknięciami. Na podstawie opinii lekarza harmonogram monitorowania może być częstszy niż harmonogram wstrzyknięć.

3. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem brolicizumabem

3.1. Badania przy kwalifikacji

- 1) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS;
- 2) OCT (optyczna koherentna tomografia);
- 3) fotografia dna oka;
- 4) angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa) – w przypadku uczulenia na barwnik stosowany w angiografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić. Fakt odstąpienia od badania należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i przekazać do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki;
- 5) w przypadku ponownej kwalifikacji po wyłączeniu pacjenta z programu z powodu przedłużającego się okresu obserwacji kwalifikację pacjenta opierać należy na pkt. 1, 2 i 3. W przypadkach wątpliwych ekspert

przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:

a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B84
- Małe zabiegi witreoretinalne

lub

b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.

2.3. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.

2.4. Kryteria wyłączenia

- 1) nadwrażliwość na ranibizumab lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 2) czynne zakażenie oka lub jego okolic;
- 3) czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki;
- 4) okres ciąży lub karmienia piersią;
- 5) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;
- 6) przedarciowe odwarstwienie siatkówki lub otwór w plamce 3. lub 4. stopnia;
- 7) progresja choroby definiowana jako:
 - a) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości < 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące

lub

odstępach co najmniej 56 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu);

3) odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami leku może zostać wydłużony do 12 tygodni (3 miesiące) (tj. co najmniej 84 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) u pacjentów z brakiem aktywności choroby ocenianej 2 miesiące od serii 3 dawek nasycających leku;

4) lekarz prowadzący może następnie indywidualnie ustalać odstępy pomiędzy dawkami (wydłużać lub skracać minimalnie do 8 tygodni (2 miesiące) (tj. w odstępach co najmniej 56 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) w zależności od aktywności choroby ocenianej na podstawie ostrości wzroku i (lub) parametrów anatomicznych;

5) w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszklistkowymi przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:

a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B84 - Małe zabiegi witreoretinalne

lub

b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Zespołu Koordynacyjnego może poprosić o rozszerzenia badań do pełnego zakresu.

3.2. Monitorowanie leczenia

1) badania przeprowadzane przed każdym podaniem brolicizumabu (w dniu podania leku lub w terminie do 7 dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania:

- a) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,
- b) OCT (optyczna koherentna tomografia),
- c) opcjonalnie - fotografia dna oka,
- d) opcjonalnie - angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa).

Nie ma wymogu monitorowania pomiędzy wstrzyknięciami. Na podstawie opinii lekarza harmonogram monitorowania może być częstszy niż harmonogram wstrzyknięć.

4. Monitorowanie programu

- 1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze SMPT, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z

<p>b) obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna);</p> <p>8) brak aktywnego leczenia w postaci podawania iniekcji ranibizumabu w okresie 4 miesięcy od podania ostatniej dawki leku;</p> <p>9) brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne).</p> <p>3. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem brolicizumabem</p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.</p> <p>3.1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w OCT (optycznej koherentnej tomografii) i angiografii fluoresceinowej lub badaniu angio-OCT; 2) wiek powyżej 45. roku życia; 3) wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego); 4) najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS); 5) zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszkliskowych; 6) brak dominującego zaniku geograficznego; 7) brak dominującego wylewu krwi; 	<p>- schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent.</p> <p>4. Wstrzymanie podawania leku</p> <p>Podawanie leku należy odroczyć, jeżeli wystąpi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ciśnienie śródgałkowe ≥ 30 mmHg (utrzymujące się pomimo leczenia); 2) rozerwanie siatkówki; 3) wylew podsiatkówkowy obejmujący centrum dołka siatkówki lub jeśli wielkość wylewu wynosi $\geq 50\%$ całkowitej powierzchni zmiany; 4) przeprowadzenie lub planowanie operacji wewnątrzgałkowej (o długości okresu wstrzymania podawania leku przed lub po operacją decyduje lekarz prowadzący); 5) brak aktywności choroby, tj., gdy nie stwierdza się wzrostu wielkości zmiany, nowych krwotoków lub wysięków, nawet jeżeli stale istnieją torbiele śródsiatkówkowe lub kanaliki oznaczające zmiany przewlekłe (podawanie leku można odroczyć w przypadku afliberceptu – od drugiego roku leczenia, a w przypadku ranibizumabu i brolicizumabu – od pierwszego roku leczenia). <p>O terminie podania kolejnej dawki leku po odroczeniu decyduje lekarz prowadzący – z zastrzeżeniem kryteriów wyłączenia z programu.</p>	<p>częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</p> <p>3) dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</p>
--	--	---

8) przed rozpoczęciem leczenia brak istotnego, trwałego uszkodzenia struktury dołka (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna).

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

3.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub w programie leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), którzy zostali wyłączeni z programu (ponowna kwalifikacja), lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Do programu kwalifikowani są również pacjenci wyłączeni z niego w oparciu o pkt. 8 kryteriów wyłączenia oraz którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie wysiękowej postaci AMD iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego:

a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B84
Małe zabiegi witreoretinalne

lub

b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.

3.3. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.

3.4. Kryteria wyłączenia

5. Zmiana leku podczas leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem

W przypadku braku skuteczności dotychczasowej terapii lekarz prowadzący może zmienić dotychczas podawany lek (pod warunkiem niespełnienia kryteriów wyłączenia z programu) na lek z inną substancją czynną finansowaną w ramach programu, jednak nie wcześniej niż po 7 iniekcjach tego samego leku:

a) podanych w ramach programu lekowego –
w przypadku pacjentów nowych,

b) łącznie – w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu zgodnie z kryteriami włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach jednorodnych grup pacjentów lub u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Za brak skuteczności terapii należy uznać:

1) pogorszenie ostrości wzroku w stosunku do wartości przy kwalifikacji do leczenia, przy braku spełnienia kryterium wyłączenia z programu;

lub

2) utrzymującą się lub cyklicznie nawracającą aktywność choroby, tj. płyn podsiatkówkowy lub obrzęk siatkówki, przy braku spełnienia kryterium wyłączenia z programu i gdy nie doszło do nieodwracalnych zmian w plamce

<ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na brolicizumab lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 2) czynne zakażenie oka lub jego okolic; 3) czynne ciężkie zapalenie wnętrza gałki; 4) okres ciąży lub karmienia piersią; 5) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie; 6) przedarciowe odwarstwienie siatkówki lub otwór w płamce 3. lub 4. stopnia; 7) progresja choroby definiowana jako: <ol style="list-style-type: none"> a) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do wartości < 0,2 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące lub b) obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka, która uniemożliwia uzyskanie u pacjenta stabilizacji lub poprawy czynnościowej (istotne uszkodzenie struktury jest zdefiniowane jako obecne zwłóknienie lub atrofia w dołku albo istotna przewlekła tarczowata blizna); 8) brak aktywnego leczenia w postaci podawania iniekcji brolicizumabu w okresie 4 miesięcy od podania ostatniej dawki leku; 9) brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne). 	<p>w postaci dominującego bliznowacenia lub zaniku.</p> <p>Schemat dawkowania leku po zmianie ustala lekarz prowadzący.</p>	
B. LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PŁAMKI (DME)		
<p>1. Leczenie cukrzycowego obrzęku płamki afliberceptem, bewacyzumabem, deksametazonem w postaci implantu oraz ranibizumabem</p> <p>Kwalifikacja do programu lekowego przeprowadzana jest przez lekarza prowadzącego w przypadku, gdy pacjent uprzednio nie był leczony z powodu cukrzycowego obrzęku płamki.</p>	<p>1. Dawkowanie leków</p> <p>1.1. Dawkowanie bewacyzumabu</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS; 2) OCT (optyczna koherentna tomografia);

Leczenie pierwszorazowych pacjentów lub pacjentów leczonych wcześniej nieskutecznie rozpoczyna się od 5 dawek bewacyzumabu.

Pacjenci leczeni uprzednio komercyjnie lub w ramach JGP B84, lub pacjenci leczeni w programie lekowym wymagający zmiany leku mogą być włączeni do programu, lub może być dokonana zmiana leku przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki (powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia) na wniosek lekarza prowadzącego, po wprowadzeniu niezbędnych danych w SMPT i udokumentowaniu otrzymania co najmniej 5 iniekcji anti-VEGF w poprzednim etapie leczenia.

Potwierdzeniem wykonania 5 iniekcji leku anti-VEGF będzie zaświadczenie od lekarza prowadzącego wyszczególniające czas wykonania poszczególnych iniekcji w przypadku pacjentów pierwszorazowych, które wraz z pozostałą dokumentacją medyczną należy złożyć w systemie SMPT do decyzji Zespołu Koordynacyjnego.

W przypadku kontynuacji leczenia należy udokumentować ostatnie dwa lata leczenia w postaci zaświadczenia.

W przypadku braku stosownych zaświadczeń leczenie należy kontynuować w programie traktując pacjenta jako pierwszorazowego lub w kontynuacji leczenia bewacyzumabem.

Każdorazowo pacjenta do podania kolejnej dawki leku kwalifikuje lekarz prowadzący.

1.1. Kryteria kwalifikacji

- 1) Obecność rozlanego, klinicznie znamiennego obrzęku płamki (DME) z zajęciem dołka w przebiegu cukrzycy (DRT – postać gąbczasta (rozłana), CME - postać torbielowata lub SRD – (postać surowicza);
- 2) Wiek powyżej 18 roku życia;
- 3) Najlepsza skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w leczonym oku 0,2-0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS);
- 4) Zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych;

1) Zalecana dawka bewacyzumabu wynosi 1,25 mg, co odpowiada 50 µl roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe;

2) Leczenie bewacyzumabem rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) przez pięć kolejnych miesięcy, a następnie lek podaje się w postaci jednego wstrzyknięcia co 2 miesiące (tj. w odstępach co najmniej 56 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu); w przypadku wcześniejszego leczenia pacjenta bewacyzumabem poza programem lekowym – schemat leczenia należy dostosować do etapu leczenia, na którym znajduje się pacjent;

3) W przypadku skuteczności leczenia ocenionej według kryteriów opisanych w pkt 1.3 po pierwszych 12 miesiącach leczenia bewacyzumabem odstęp pomiędzy dawkami można wydłużyć na tyle, aby podtrzymać odpowiedź w zakresie parametrów anatomicznych i funkcjonalnych aktywności choroby; w przypadku pogorszenia się tych parametrów należy skrócić okres między kolejnymi dawkami leku;

4) Po pierwszych 12 miesiącach leczenia badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni);

5) Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania

3) Fotografia dna oka;

4) Angiografia fluoresceinowa lub angio-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia angiografia indocyjaninowa) - w przypadku uczulenia na barwnik stosowany w angiografii lub w razie wystąpienia innych jednoznacznych przeciwwskazań do wykonania tego badania można od niego odstąpić. Fakt odstąpienia od badania wraz z uzasadnieniem należy opisać w dokumentacji medycznej pacjenta i w rejestrze SMPT do wglądu Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki;

5) W przypadku ponownej kwalifikacji po wyłączeniu pacjenta z programu z powodu przedłużającego się okresu obserwacji kwalifikację pacjenta opierać należy na pkt. 1, 2 i 3. W przypadkach wątpliwych ekspert Zespołu Koordynacyjnego może poprosić o rozszerzenia badań do pełnego zakresu;

6) Konsultacja diabetologiczna lub lekarza chorób wewnętrznych z wynikiem badania HbA1c i oceną wyrównania ciśnienia tętniczego, funkcji nerek oraz obecność innych powikłań cukrzycy.

2. Monitorowanie leczenia

1) Badania przeprowadzane przed każdym podaniem (w dniu podania leku lub w terminie do 7 dni przed jego podaniem) zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz

- 5) Stężenie HbA1c \leq 9% w przypadku kontynuacji leczenia afliberceptem/ranibizumabem lub deksametazonem;
- 6) Leczenie bawacyzumabem należy rozpocząć bez względu na poziom HbA1c, jeżeli po 5 dawkach bawacyzumabu poziom HbA1c $>$ 9% leczenie należy kontynuować tym samym lekiem do momentu osiągnięcia stężenia HbA1c \leq 9% kiedy można zmienić lek po decyzji Zespołu Koordynacyjnego w przypadku nieskuteczności leczenia;
- 7) Brak dominującej błony przedsiatkówkowej;
- 8) Brak aktywnych włóknisto-naczyniowych trąk, których obkurczenie się mogłoby wpłynąć na odwarstwienie siatkówki lub miało rokowniczo niekorzystny wpływ na leczenie w programie;
- 9) Brak odwarstwienia siatkówki w przebiegu retinopatii cukrzycowej;
- 10) Brak krwotoku do ciała szklanego wymagającego leczenia operacyjnego;
- 11) Brak neowaskularyzacji tętnic;
- 12) Brak jaskry neowaskularnej;
- 13) Uregulowane ciśnienie wewnętrzne;
- 14) Brak czynników mających wpływ na monitorowanie skuteczności leczenia w programie;
- 15) Brak istotnych i trwałych zaburzeń siatkówki w plamce nerokujących poprawy po leczeniu anty-VEGF takich jak:
 - a) rozległy zanik fotoreceptorów (w OCT zanik warstw zewnętrznych siatkówki),
 - b) DRIL w obszarze poddołkowym,
 - c) makulopatia niedokrwienna.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

1.2. Kryteria włączenia do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach JGP B84 lub w programie leczenia cukrzycowego obrzęku plamki, którzy zostali wyłączeni z programu (ponowna kwalifikacja) lub u

ciążą, zarówno podczas leczenia, jak i w ciągu 3 miesięcy od zakończenia leczenia bawacyzumabem.

1.2. Dawkowanie afliberceptu

- 1) Zalecana dawka afliberceptu wynosi 2 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszkliskowe;
- 2) Leczenie afliberceptem rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia na miesiąc w pięciu kolejnych dawkach, a następnie podaje się jedno wstrzyknięcie co dwa miesiące;
- 3) W przypadku skuteczności leczenia ocenionej według kryteriów opisanych w pkt 1.3. po pierwszych 12 miesiącach leczenia afliberceptem w kontynuacji odstęp pomiędzy dawkami można wydłużyć na tyle, aby podtrzymać odpowiedź w zakresie parametrów anatomicznych i funkcjonalnych aktywności choroby; w przypadku pogorszenia się tych parametrów należy skrócić okres między kolejnymi dawkami leku;
- 4) Po pierwszych 12 miesiącach leczenia pacjenta w programie lekowym, badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni);
- 5) W przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie DME iniekcjami doszkliskowymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF

nie rzadziej niż raz na 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni):

- a) badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS,
 - b) OCT (optyczna koherentna tomografia),
 - c) opcjonalnie - fotografia dna oka,
 - d) opcjonalnie dla wykazania zmian zaistniałych w przebiegu leczenia - angiografia fluoresceinowa lub angi-OCT (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia - angiografia indocyjaninowa);
- 2) Konsultacja diabetologiczna lub lekarza chorób wewnętrznych co 6 miesięcy od momentu kwalifikacji do programu.

3. Monitorowanie programu

- 1) Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze SMPT, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;

Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom.

świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Do programu kwalifikowani są również pacjenci wyłączeni z niego w oparciu o pkt. 1.4, gdy przyczyna przerwania terapii trwała dłużej niż 4 miesiące w przypadku bewacyzumabu, afliberceptu, ranibizumabu oraz którzy przed wprowadzeniem programu rozpoczęli leczenie cukrzycowego obrzęku płamki iniekcjami doszklistkowymi bewacyzumabu, afliberceptu, ranibizumabu lub deksametazonu w postaci implantu:

- a) w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w JGP B84 lub
- b) u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana zgodnie z zapisami programu.

1.3. Określenie czasu leczenia w programie lub zmiana leczenia

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o przerwaniu leczenia w programie lub o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami opisanymi w ust. 1.4 i 1.5.

Po 1 miesiącu i nie później niż 2 miesiące po ostatnim podaniu leku z serii 5 podawanych co miesiąc dawek początkowych odbywa się ocena skuteczności odpowiedzi na terapię.

Lekarz prowadzący zgłasza w rejestrze SMPT pacjenta do oceny skuteczności przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki lub wyłącza pacjenta z programu.

W przypadku braku zgłoszenia pacjenta do oceny Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki pacjent zostanie wyłączony z programu.

Ponownego włączenia do leczenia dokonuje lekarz na podstawie kryteriów włączenia.

lub rekombinowanego białka fuzyjnego: u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych - schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent;

- 6) Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży, zarówno podczas leczenia, jak i w ciągu 3 miesięcy od zakończenia leczenia afliberceptem.

Schemat dawkowania leku po zmianie ustala lekarz prowadzący.

1.3. Dawkowanie ranibizumabu

- 1) Zalecana dawka ranibizumabu wynosi 0,5 mg, co odpowiada 50 mikrolitrom roztworu (0,05 ml) na jedno wstrzyknięcie doszklistkowe;
- 2) Leczenie rozpoczyna się od jednej iniekcji na miesiąc (tj. w odstępach co najmniej 28 dni, ale nie później niż 7 dni po upływie tego terminu) do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku lub braku cech aktywności choroby, tj. braku zmian w ostrości wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia;
- 3) Następnie odstępy pomiędzy podaniem kolejnych dawek oraz częstotliwość wykonywania badań kontrolnych są ustalane

<p>Na podstawie oceny skuteczności Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki podejmuje decyzję w rejestrze SMPT o kontynuacji leczenia bez zmiany leku, kontynuacji ze zmianą leku w programie lub wyłączeniu pacjenta z programu.</p> <p>Kryteria oceny odpowiedzi na terapię obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) poprawę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) o co najmniej 1 linię na tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS), b) zmniejszenie grubości siatkówki w dołku o $\geq 20\%$ w stosunku do wartości z badania kwalifikacyjnego (OCT) lub zmniejszenie grubości siatkówki do wartości $\leq 300 \mu\text{m}$. <p>Kryteria odpowiedzi muszą być spełnione łącznie.</p> <p>Odpowiedź na terapię musi utrzymywać się do momentu oceny przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki od zaprzestania podawania serii iniekcji początkowych leku.</p> <p>Po 11 zastrzykach Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki oceni zasadność (z uwzględnieniem kryteriów oceny odpowiedzi na terapię) dalszego leczenia pacjenta w programie lekowym.</p> <p>Pacjenta do oceny przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki zgłasza lekarz prowadzący.</p> <p>W przypadku braku zgłoszenia pacjenta do oceny Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki pacjent zostanie wyłączony z programu.</p> <p>Ponownego włączenia do leczenia dokonuje lekarz na podstawie kryteriów włączenia.</p> <p>1.4. Kryteria przerwania terapii</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Czynne zakażenie oka lub jego okolic; 2) Zapalenie wnętrza gałki ocznej; 3) Okres ciąży i karmienia piersią; 	<p>przez lekarza prowadzącego i powinny być uzależnione od aktywności choroby, ocenianej na podstawie ostrości wzroku lub parametrów anatomicznych;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) Odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie; 5) W przypadku, gdy odstęp między podaniem kolejnych dawek został ustalony na więcej niż 2 miesiące, badania kontrolne pacjenta muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące (tj. nie rzadziej niż co 62 dni); 6) W przypadku pacjentów zakwalifikowanych do programu, którzy rozpoczęli wcześniej leczenie DME iniekcjami dożylnymi przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego: u świadczeniodawców, którzy nie posiadali umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych - schemat dawkowania należy dostosować do etapu leczenia, na jakim znajduje się pacjent. <p>Schemat dawkowania leku po zmianie ustala lekarz prowadzący.</p> <p>1.4. Dawkowanie deksametazonu w postaci implantu</p> <p>Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>2. Wstrzymanie podawania leku</p>	
---	---	--

<p>4) Przedarciowe odwarstwienie siatkówki;</p> <p>5) Wystąpienie ogólnoustrojowej choroby uniemożliwiającej leczenie;</p> <p>6) Wystąpienie w trakcie leczenia wskazań do postępowania operacyjnego (witrektomii, jaskry lub operacji zaćmy):</p> <ol style="list-style-type: none"> dominująca błona przedsiatkówkowa, obecność aktywnych włóknisto-naczyniowych trakcji, których obkurczenie się mogłoby wpłynąć na wystąpienie odwarstwienia siatkówki, odwarstwienie siatkówki w przebiegu retinopatii cukrzycowej, krwotok do ciała szklistego wymagający operacji, neowaskularyzacja tęczówki, jaskra neowaskularna, zaćma mająca wpływ na monitorowanie skuteczności leczenia w programie. <p>W przypadku ustąpienia zmian opisanych w pkt 1-6 lekarz prowadzący może (nie później niż 4 miesiące od przerwania wcześniejszego leczenia) włączyć pacjenta z powrotem do programu (po ponownym spełnieniu kryteriów kwalifikacji do programu).</p> <p>Pacjent, który nie został ponownie zakwalifikowany do programu w ciągu 4 miesięcy od przerwania wcześniejszego leczenia zostaje wyłączony z programu.</p> <p>1.5. Kryteria wyłączenia z programu</p> <ol style="list-style-type: none"> Nadwrażliwość na bewacyzumab, aflibercept, ranibizumab lub deksametazon, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Brak współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym (niezgłaszanie się z powodów nieuzasadnionych na określone przez program minimum 2 kolejne punkty kontrolne); Wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie; 	<p>Podawanie leku należy odroczyć, jeżeli wystąpi:</p> <ol style="list-style-type: none"> ciśnienie śródgałkowe ≥ 30 mmHg (utrzymujące się pomimo leczenia); rozerwanie siatkówki; przeprowadzenie lub planowanie operacji wewnątrzgałkowej (o długości okresu wstrzymania podawania leku przed lub po operacją decyduje lekarz prowadzący); brak aktywności choroby. <p>O terminie podania kolejnej dawki leku po odroczeniu decyduje lekarz prowadzący – z zastrzeżeniem kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>3. Zmiana leku podczas leczenia</p> <p>Zgodnie z decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki.</p>	
--	--	--

4) Progresja choroby definiowana, jako:

- a) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) do poziomu $< 0,2$ określonego według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące lub
- b) pogorszenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) o 2 lub więcej linii na tablicach Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się dłużej niż 2 miesiące w porównaniu z ostrością wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) uzyskanej w momencie kwalifikacji do programu lub
- c) rozległy zanik fotoreceptorów (w OCT zanik warstw zewnętrznych siatkówki) lub
- d) rozwój w przebiegu leczenia DRIL w obszarze poddołkowym lub
- e) wystąpienie makulopatii niedokrwiennej.