Załącznik Nr 11 do zarządzenia Nr …./2023/DGL
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
z dnia ….. 2023 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia aksykabtagenem cyloleucelu albo tisagenlecleucelem albo breksukabtagenem autoleucelu w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia aksykabtagenem cyloleucelu albo tisagenlecleucelem albo breksukabtagenem autoleucelu chorych na chłoniaki z dużych komórek B oraz weryfikacja jego skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | C82 - chłoniaki nieziarnicze guzkoweC83 – chłoniaki nieziarnicze rozlaneC85 – inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarniczych |
| 1.4 | świadczenia skojarzone  | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu60-355 Poznańul. Przybyszewskiego 49 |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii lub onkologii klinicznej, lub chemioterapii nowotworów, lub transplantologii klinicznej |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego;2) kwalifikacja lub weryfikacja skuteczności leczenia dokonywana jest w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych lub w oparciu o dokumenty, których wzór został określony w pkt 2 |
| 1.9 | specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM) | 89.00 – porada lekarska, konsultacja, asysta |

**2. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do terapii breksukabtagenem autoleucelu przez Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki**

**Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia z zastosowaniem terapii breksukabtagenem autoleucelu w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe**

 **Dane personalne pacjenta i nazwa jednostki kierującej:**

|  |  |
| --- | --- |
|  Imię i nazwisko |  PESEL |

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

**Leczenie dotyczy:** pacjenci w wieku od 18 lat z opornym lub nawrotowym chłoniakiem z komórek płaszcza (MCL)

**Dane do kwalifikacji:**

Wiek pacjenta: ............................

**Kryteria kwalifikacji do leczenia breksukabtagenem autoleucelu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie** | TAK | NIE  |
| 1) potwierdzony histologicznie chłoniak z komórek płaszcza (MLC) |   |   |
| 2) Stan sprawności według ECOG 0-1 |   |   |
| 3) stosowano wcześniej co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona (inhibitor BTK) |   |   |
| 4) oporność na leczenie zdefiniowana jako nieosiągnięcie całkowitej remisji (CR) lub częściowej remisji (PR) po ostatniej linii leczenia lub progresja choroby po ostatniej linii leczenia |   |   |
| 5) oporność na ostatnią otrzymaną linię leczenia lub wznowa/progresja w ciągu 12 miesięcy od przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych (auto-HSCT) |   |   |
| 6) czynność serca, wątroby, nerek oraz płuc pozwalająca w ocenie lekarza prowadzącego na przeprowadzenie terapii; |   |   |
| 7) możliwość zastosowania u leczonych kobiet w wieku rozrodczym oraz mężczyzn (i ich partnerów seksualnych) skutecznych metod antykoncepcji w okresie co najmniej 12 miesięcy po infuzji breksukabtagenu autoleucelu |   |   |

Przeciwskazania do włączenia do programu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Warunki** | **TAK** | **NIE** |
| 1) Nadwrażliwość a którakolwiek substancję pomocniczą |   |   |
| 2) Ciąża lub karmienie piersią |   |   |
| 3) Aktywne niekontrolowane zakażenie systemowe |   |   |
| 4) Aktywna obturacyjna lub restrykcyjna choroba płuc |   |   |
| 5) Aktywna hemoliza |   |   |
| 6) Aktywna koagulopatia |   |   |
| 7) Zakrzepowe zapalenie żył głębokich lub zatorowość płucna w ciągu ostatnich 6 miesięcy |   |   |
| 8) Zajęcie ośrodkowego układu nerwowego (OUN) przez chłoniaka lub przez inne choroby obejmujące OUN |   |   |
| 9) Zakażenie HIV |   |   |
| 10) Aktywne wirusowe zapalenie wątroby typu B,C |   |   |
| 11) Aktywna choroba autoimmunologiczna |   |   |
| 12) Pierwotny niedobór odporności  |   |   |
| 13) aktywna, przewlekła lub ostra choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (GvHD) po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych |   |   |
| 14) żywa szczepionka podana w ciągu 6 tygodni przed planowanym rozpoczęciem chemioterapii limfodeplecyjnej; |   |   |
| 15) obecność przeciwwskazań do stosowania chemioterapii limfodeplecyjnej z zastosowaniem takich leków, jak: cyklofosfamid i fludarabina; |   |   |
| 16) nawrót choroby bez ekspresji CD19 po wcześniejszej terapii anty-CD19; |  |  |
| 17) wcześniejsze leczenie CAR-T (anty-CD19). |   |   |

**Ocena statusu choroby:**

Badanie fizykalne i ocena objawów ze strony centralnego układu nerwowego (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

................................................................................................................................................

Badania obrazowe centralnego układu nerwowego (CT lub NMR) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań obrazowych):

................................................................................................................................................

Badania radiologiczne potwierdzające wznowę lub oporność choroby, z zastosowaniem CT lub NMRlub PET-CT (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań obrazowych):

................................................................................................................................................

Ocena płynu mózgowo-rdzeniowego (w uzasadnionych przypadkach) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

................................................................................................................................................

**Pozostałe badania oceniające funkcje innych narządów:**

Echo serca lub MUGA (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

................................................................................................................................................

EKG (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

...............................................................................................................................................

Aktywność ALT: ................, AST: …..…...; stężenie bilirubiny:.........................

Stężenie kreatyniny: ................................ ; eGFR: ...............................................

**Morfologia krwi (**można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

....................................................................................................................................................

**Inne:**

- Oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu B:

HBsAg: ...................................................................................

anty-HBc: ...............................................................................

anty-HBs: ................................................................................

HBV DNA (w przypadku dodatnich anty-HBc): ......................................................................

- Oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu C:

anty-HCV: ...................................................................................

HCV RNA (w przypadku dodatnich anty-HCV): ......................................................................

- Wyniki badań w kierunku zakażenia wirusem HIV:

anty-HIV: ................................

- Test ciążowy (u kobiet z możliwością zajścia w ciążę): ...................

**Epikryza:**

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

Wyniki innych badań oraz informacje o stanie klinicznym istotne z punktu widzenia kwalifikacji do leczenia w programie lekowym:

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

Data: ………………………… ……………..………………………………

*nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko*

*lekarza, numer prawa wykonywania zawodu*

*oraz jego podpis*

........................ dnia……………………..

**Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia z zastosowaniem terapii breksukabtagenem autoleucelu w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe**

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnegods. CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki:

Pan/Pani: ......................................................................................................................................

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………PESEL: ………………………….

Świadczeniodawca wnioskujący: ………………………………………………………………

Lek: Tecartus

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

Data decyzji: …………………….. ……………………………...………………………………….

 Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. CAR-Tw leczeniu chorych na chłoniaki

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679
z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO)

........................ dnia……………………..

**3.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia breksukabtagenem autoleucelu w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe**

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celach wynikających
z art. 188 oraz art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zostałam(em) poinformowana(y) o istocie choroby, możliwości wystąpienia objawów niepożądanych i powikłań zastosowanej terapii oraz o możliwości zaprzestania terapii.

Mając powyższe na uwadze, wyrażam zgodę na leczenie breksukabtagenem autoleucelu oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

|  |  |
| --- | --- |
| Data  | *Podpis pacjenta (w przypadku dziecka podpis rodziców lub opiekuna)* |
| Data  | *Podpis lekarza* |
|  |  |  |  |

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego zobowiązany jest do stosowania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679  z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Ogólne rozporządzenie o ochronie danych — RODO).