Załącznik Nr 16 do zarządzenia Nr …./2023/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia …. 2023 r.

**Regulamin prac Zespołu Koordynacyjnego  
do spraw CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki**

1. Zespół Koordynacyjny do spraw CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki, zwany dalej "Zespołem Koordynacyjnym", kwalifikuje do terapii aksykabtagenem cyloleucelu lub tisagenlecleucelem lub breksukabtagenem autoleucelu w ramach programu lekowego "Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe".

2. Zespół Koordynacyjny działa przy ośrodku będącym realizatorem świadczenia "kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności" (Jednostka Koordynująca).

3. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzą lekarze specjaliści w dziedzinach hematologii lub onkologii klinicznej, lub chemioterapii nowotworów lub transplantologii klinicznej.

4. W skład prezydium Zespołu Koordynacyjnego wchodzi Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego, Zastępca Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego oraz Sekretarz Zespołu Koordynacyjnego.

5. Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego wskazuje Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia. Zastępcę Przewodniczącego oraz Sekretarza Zespołu Koordynacyjnego wybiera spośród swoich członków Zespół Koordynacyjny zwykłą większością głosów.

6. Do zadań Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego należy, w szczególności:

1) organizacja oraz prowadzenie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;

2) przydzielanie członkom Zespołu Koordynacyjnego obowiązków niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Zespołu Koordynacyjnego;

3) wyrażanie zgody na udział oraz wyznaczanie sposobu i czasu uczestnictwa w posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego osób, o których mowa w ust. 10;

4) nadzorowanie przestrzegania przez Zespół Koordynacyjny postanowień niniejszego Regulaminu;

5) podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;

6) reprezentowanie Zespołu Koordynacyjnego na zewnątrz.

7. Do zadań Sekretarza Zespołu należy protokołowanie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego.

8. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mają prawo uczestniczyć z prawem głosu przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia oraz Jednostki Koordynującej, z wyłączeniem głosowania w zakresie kwalifikacji pacjentów do programu lekowego.

9. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą uczestniczyć z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego, niebędący członkami Zespołu.

10. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział również, bez prawa głosu, zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów. Przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów nie uczestniczą w posiedzeniach, których przedmiotem jest analiza wniosków o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia.

11. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się w terminie 3 dni roboczych od dnia wpływu wniosku o kwalifikację pacjenta.

12. Kwalifikacja do leczenia odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz zgodnie z zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

13. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje[[1]](#footnote-1) dotyczące kwalifikacji pacjentów do programu.

14. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje w sposób niezależny, a jego członkowie nie kontaktują się w sprawach pracy Zespołu, w szczególności w zakresie wydawanych opinii, z jakąkolwiek osobą, organizacją, czy instytucją, która mogłaby być zainteresowana bezpośrednio lub pośrednio podejmowanymi przez Zespół Koordynacyjny decyzjami.

15. Decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące leczenia pacjentów oraz inne decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące realizacji programu lekowego są podejmowane na posiedzeniach zwykłą większością głosów, w obecności Przewodniczącego Zespołu albo w przypadku jego nieobecności - Zastępcy Przewodniczącego. W razie oddania równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Zespołu, a w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. Dokumenty zawierające decyzje podejmowane przez Zespół Koordynujący, podpisuje Przewodniczący, a w razie nieobecności Przewodniczącego - Zastępca Przewodniczącego.

16. Zespół Koordynacyjny przekazuje do Jednostki Koordynującej informacje o podjętych decyzjach, w celu zawiadomienia przez Jednostkę Koordynującą ośrodka występującego z wnioskiem o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia, kontynuację lub zaprzestanie leczenia.

17. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się zgodnie z przyjętym na dany rok harmonogramem. Harmonogram posiedzeń ustala Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego, który przesyła Prezesowi Funduszu informację o zaplanowanych terminach posiedzeń Zespołu w terminie do dnia 30 stycznia danego roku. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą także odbywać się z zastosowaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość.

18. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu lub Prezesa Funduszu posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą odbywać się poza terminami wynikającymi z harmonogramu.

19. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego lub Prezesa Funduszu może zostać zwołane posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego nie związane z kwalifikacją pacjentów do leczenia aksykabtagenem cyloleucelu lub tisagenlecleucelem lub breksukabtagenem autoleucelu.

20. Posiedzenia odbywają się przy udziale co najmniej połowy członków Zespołu Koordynacyjnego.

21. Z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący Zespołu albo w przypadku jego nieobecności – Zastępca Przewodniczącego. Protokół jest przekazywany Prezesowi Funduszu oraz Jednostce Koordynującej.

22. Zespół Koordynacyjny jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Funduszu, w terminie do 30 kwietnia roku następnego, rocznych raportów z prac zespołu, sporządzanych zgodnie ze wzorem określonym w załączniku do regulaminu.

23. Zespół Koordynacyjny może występować do Ministra Zdrowia oraz do Prezesa Funduszu w sprawach związanych z realizacją programu lekowego.

24. Każda osoba powołana przez Prezesa Funduszu w skład Zespołu Koordynacyjnego obowiązana jest do zgłoszenia przewodniczącemu Zespołu ewentualnego konfliktu interesów oraz do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, które nabyła w związku z udziałem w pracach Zespołu.

25. Obsługę administracyjną, w tym obsługę prawną na rzecz Zespołu Koordynacyjnego oraz jego członków zapewnia Jednostka Koordynująca oraz sekretariat znajdujący się w Jednostce Koordynującej, do którego zadań należy w szczególności:

1) archiwizacja dokumentów;

2) przekazywanie korespondencji;

3) kontaktowanie się z członkami Zespołu Koordynacyjnego;

4) zawiadamianie o spotkaniach oraz informowanie o decyzjach Zespołu Koordynacyjnego, ośrodka występującego z wnioskiem o kwalifikację do leczenia, kontynuację i zaprzestanie terapii.

Załącznik do regulaminu

**ROCZNY RAPORT Z PRAC ZESPOŁU KOORDYNACYJNEGO\***

**Informacje ogólne:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Nazwa zespołu | Zespół Koordynacyjny ds. ………………………………. |
| 2. | Data sporządzenia | DD-MM-RRRR |
| 3. | Okres sprawozdawczy (proszę wpisać rok) | RRRR |

**Przebieg i postęp realizacji zadań zespołu w okresie sprawozdawczym  
  
Opis zrealizowanych zadań w okresie sprawozdawczym:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Liczba posiedzeń Zespołu:** |  |
| 1.1. | liczba posiedzeń stacjonarnych: |  |
| 1.2. | liczba posiedzeń w formule online: |  |
| **2.** | **Liczba omawianych wniosków:** |  |
| **3.** | **Liczba zakwalifikowanych do terapii, w tym:** |  |
| 3.1. | liczba pacjentów pierwszorazowo zakwalifikowanych do terapii: |  |
| 3.2. | liczba pacjentów, u których podjęto decyzję o kontynuacji leczenia w programie: |  |
| **4.** | **Liczba wniosków odrzuconych, w tym:** |  |
| 4.1. | liczba odrzuconych wniosków dla pierwszorazowo zgłoszonych pacjentów: |  |
| 4.2. | liczba odrzuconych wniosków o kontynuację leczenia w programie: |  |
| **5.** | **Liczba wniosków o wyłączenie pacjenta z terapii, w tym:** |  |
| 5.1. | z powodu rezygnacji pacjenta: |  |
| 5.2. | inne: (proszę wskazać)  1) ……………………………………………………………………………  2) …………………………………………………………………………… | 1) ……  2) …… |

**Informacja na temat odrzuconych wniosków:**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Przyczyny odrzucenia wniosków o kwalifikację dla pacjentów pierwszorazowych:**  *- należy podać najczęstsze przyczyny*  *- informacje należy podawać w formie ogólnej* |
| **2.** | **Przyczyny odrzucenia wniosków o kontynuację leczenia pacjentów:**  *- należy podać najczęstsze przyczyny*  *- jeżeli przyczyną było pojawienie się działań niepożądanych proszę o podanie nazwy leku oraz działania niepożądanego wraz z podaniem liczby takich dyskwalifikacji*  *- informacje należy podawać w formie ogólnej* |

**Dodatkowe informacje na temat realizacji programu lekowego/programów lekowych w tym realizacji dodatkowych zadań przez Zespół Koordynacyjny w okresie sprawozdawczym**

|  |
| --- |
|  |

**Informacje o udziale w posiedzeniach Zespołu przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów w okresie sprawozdawczym\*\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa Stowarzyszenia | Przedstawiciel Stowarzyszenia | Data posiedzenia |
| *(imię i nazwisko, funkcja)* | (DD-MM-RRRR) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Rekomendacje Zespołu Koordynacyjnego w zakresie proponowanych zmian w programach lekowych**

|  |
| --- |
|  |

**Informacje nt. skuteczności leczenia pacjentów w programie lekowym - opracowanie na podstawie danych dostarczonych przez Fundusz oraz danych będących w posiadaniu Zespołu Koordynacyjnego\*\*\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| ……………………… |  | ……………………… |
| *data, podpis*  ***Przewodniczącego Zespołu*** |  | *data, podpis*  ***Kierownika Jednostki Koordynującej*** |

***WAŻNE!***

*\*Uzupełniony raport należy przesłać do Prezesa Funduszu w terminie do dnia 30 kwietnia za rok poprzedni wyłącznie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w tym ePUAP lub poczty elektronicznej w dwóch egzemplarzach. Jeden z egzemplarzy musi zostać przekazany w formie elektronicznej edytowalnej.*

*\*\* jeżeli nie dotyczy proszę w kolumnie nazwa stowarzyszenia wpisać "nie dotyczy".*

*\*\*\*Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje dane dotyczące realizacji programu lekowego za rok poprzedni do dnia 28 lutego kolejnego roku.*

1. Decyzje, o których mowa w niniejszym regulaminie nie są decyzjami administracyjnymi w rozumieniu przepisów

   ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. zm.). [↑](#footnote-ref-1)