Załącznik Nr 6 do zarządzenia Nr …/2023/DGL
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
z dnia ….. 2023 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikację jego skuteczności**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikacja jego skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | 1) Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów;2) Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS);3) Leczenie chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK);4) Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK;5) Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc;6) Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym. |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | 1) M 05 reumatoidalne zapalenie stawów (RZS);2) M 06 seronegatywne reumatoidalne zapalenie stawów;3) M 08 młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS);4) M 45 zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa;5) L 40.5 łuszczyca stawowa;6) M 07.1 okaleczające zapalenie stawów;7) M 07.2 łuszczycowa spondyloartropatia;8) M 07.3 artropatia towarzysząca chorobie Crohna;9) M 46.8 Inne określone zapalne choroby kręgosłupa;10) M 34 twardzina układowa;11) J 99.0 reumatoidalna choroba płuc;12) J 99.1 zaburzenia układu oddechowego w innych układowych chorobach tkanki łącznej;13) M 32 toczeń rumieniowaty układowy. |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicherul. Spartańska 102-637 Warszawa |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie reumatologii lub dermatologii i wenerologii lub chorób płuc |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisach programów lekowych wymienionych w pkt 1.2 z zastrzeżeniem możliwości uzyskania indywidualnej zgody Zespołu w określonych przypadkach;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 i 3. |
| 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 leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J.99.1, M34)****Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J.99.1, M34)** |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Dane do kwalifikacji:**

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

Wynik badania TKWR potwierdzający rozpoznanie choroby śródmiąższowej płuc: ............................

Ocena wydolności narządowej określona na podstawie wyników badań: ............................

Wykluczenie ciąży i karmienia piersią oraz zgoda na prowadzenia antykoncepcji zgodnie z ChPL:………….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE |
| 1. FVC ≥ 40% wartości należnej |  |  |
| 2. pojemność dyfuzyjna płuc TLco powyżej 30% wartości należnej |  |  |
| 3. adekwatna wydolność narządowa |  |  |
| 4. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących |  |  |
| 5. pacjent spełnia jedno z poniższych szczegółowych kryteriów kwalifikacji do PF-ILD: |
| a) zmiany o typie włóknienia w badaniu TKWR zajmują co najmniej 10% objętości płuc oraz udokumentowano w okresie ostatnich 24 m-cy:– spadek wartości FVC o co najmniej 10%, lub – spadek wartości FVC o co najmniej 5% oraz spadek wartości TLCO o co najmniej 15%, lub– spadek wartości FVC o co najmniej 5% oraz progresję włóknienia płuc w badaniu TKWR, lub– spadek wartości FVC o co najmniej 5% oraz nasilenie objawów klinicznych, lub – progresję włóknienia płuc w badaniu TKWR oraz nasilenie objawów klinicznych,Mimo stosowania rekomendowanego leczenia; |  |  |
| b) zmiany o typie włóknienia w badaniu TKWR zajmują co najmniej 10% objętości płuc oraz wartość FVC stanowi < 70% wartości należnej; |  |  |
| c) zmiany o typie włóknienia w badaniu TKWR zajmują co najmniej 20% objętości płuc. |  |  |

Pacjent nie spełnia kryteriów wyłączenia z programu…………….………..

Uwagi:

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

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

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

Data: ………………………… ……………..………………………………

 nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza,

numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Lek: Nintedanib

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...………………………………….  |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych |
|  |  |  |
|  |  |  |

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)

**2.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

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 nintedanibem oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Data ........................................... | .................................................................. |
|  | Podpis pacjenta  |
|  |  |  |
| 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).

|  |
| --- |
| **3. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym (TRU, SLE) (ICD-10: M32)****Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym (TRU, SLE) (ICD-10: M32)** |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Dane do kwalifikacji:**

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

Rozpoznanie na podstawie obowiązujących kryteriów klasyfikacyjnych EULAR/ACR: ............................

Wykluczenie ciąży i karmienia piersią oraz zgoda na prowadzenia antykoncepcji zgodnie z ChPL:………….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE |
| 1. wartość SELDAI-2K ≥ 6 |  |  |
| 2. wartość klinicznego SELDAI-2K ≥ 4 |  |  |
| 3. ocena stopnia aktywności choroby w skali BILAG-2004 ≥ 1 A lub ≥ 2 B |  |  |
| 4. wartość ogólnej oceny aktywności choroby przez lekarza w skali 0-3 (PGA) ˃ 1 |  |  |
| 5. adekwatna wydolność narządowa |  |  |
| 6. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących |  |  |
| 7. brak przeciwskazań do stosowania anifrolumabu  |  |  |

Czy pacjent kontynuuje leczenie rozpoczęte w ramach innych źródeł finansowania? ………………….

**Ważne!** W przypadku odpowiedzi „TAK” na powyższe zapytanie należy opisać i załączyć zaświadczenie
od lekarza prowadzącego o wcześniejszym leczeniu pacjenta.

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

Pacjent nie spełnia kryteriów wyłączenia z programu…………….………..

Uwagi:

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

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

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

Data: ………………………… ……………..………………………………

 nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza,

numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym (TRU, SLE)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Lek: Anifrolumab

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...………………………………….  |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych |
|  |  |  |
|  |  |  |

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)

**3.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

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 anifrolumabem oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Data ........................................... | .................................................................. |
|  | Podpis pacjenta  |
|  |  |  |
| 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).