Załącznik Nr 11 do zarządzenia Nr 29/2025/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 24 kwietnia 2025 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia dorosłych pacjentów z polineuropatią w I lub II stadium zaawansowania w przebiegu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia dorosłych pacjentów z polineuropatią w I lub II stadium zaawansowania w przebiegu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej oraz weryfikacja jej skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | 1) Leczenie dorosłych pacjentów z polineuropatią w I lub II stadium zaawansowania w przebiegu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | 1) E85.1 Amyloidoza dziedziczna lub rodzinna, postać neuropatyczna |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Rzadkich Chorób Neurologicznych |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,  02-097 Warszawa, ul. Banacha 1A |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści z dziedzin medycyny właściwych dla programu lekowego |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego wymienionym w pkt 1;  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 |

|  |
| --- |
| **Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie dorosłych pacjentów z polineuropatią w I lub II stadium zaawansowania w przebiegu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej (ICD-10:E85.1)** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**B. Dane do kwalifikacji:**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE |
| rozpoznanie amyloidozy transtyretynowej (ATTR) |  |  |
| postać dziedziczna ATTR potwierdzona wynikiem badania genetycznego |  |  |
| polineuropatia stadium I lub II wg klasyfikacji Coutinho, jako skutek ATTR |  |  |
| kardiomiopatia w przebiegu ATTRv |  |  |

Klasa NYHA: I, II, III, IV

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

**Ważne!** W przypadku odpowiedzi „TAK” na powyższe zapytanie należy opisać od kiedy i załączyć zaświadczenie od lekarza prowadzącego o wcześniejszym leczeniu pacjenta, jeśli dostępne łącznie z opisem stanu neurologicznego sprzed rozpoczęcia terapii.

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

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

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

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

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

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

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

**C. Badania przy kwalifikacji:**

Potwierdzenie rozpoznania polineuropatii i ocena stopnia jej zaawansowania:

|  |  |
| --- | --- |
| Rodzaj badania: | Uzyskany wynik: |
| badanie neurologiczne z oceną siły mięśniowej, odruchów ścięgnistych, czucia dotyku, bólu, temperatury, ułożenia i wibracji za pomocą skali NIS – Neuropathy Impairment Score | Liczba pkt:  ………………………. |
| ocena czynności układu autonomicznego z wykorzystaniem kwestionariusza CADT (Compound Autonomic Dysfunction Test) | Liczba pkt:  ……………………… |
| ocena obecności i nasilenia bólu neuropatycznego za pomocą skali wzrokowo-analogowej (0-10) VAS - Visual Analogue Scale | Liczba pkt:  ……………………… |
| test 6-minutowego chodu – w zależności od stopnia zaawansowania choroby  **lub**  10-metrowy test marszowy – w zależności od stopnia zaawansowania choroby | Liczba metrów:  ………………………  Liczba sekund:  ………………………. |
| określenie stadium polineuropatii wg klasyfikacji Coutinho | Liczba:  ……………………… |

Badanie przewodnictwa nerwowego nerwów ruchowych i czuciowych 4-kończynowo (badanie nerwów: pośrodkowy, łokciowy, strzałkowy i łydkowy obustronnie)

Data badania: …………………………..

Opis badania lub skan: …………………………………………………………………………………………………………………

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

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

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

Sekwencjonowanie genu transtyretynu (TTR)

Data badania: …………………………..

Opis badania lub skan: …………………………………………………………………………………………………………………

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

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

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

Scyntygrafia serca z zastosowaniem radioizotopu 99mTc-DPD lub 99mTc-PYP lub 99mTc-HMDP (możliwe wykorzystanie wyniku badania z dokumentacji medycznej pacjenta) **lub** USG serca – wybór badania do decyzji lekarza prowadzącego

Data badania: …………………………..

Opis badania lub skan: …………………………………………………………………………………………………………………

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

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

Prealbumina – …………………. mg/dl

Data badania: ………………………….

Stężenie witaminy A - ………………… mg/l

Data badania: ………………………….

Okres ciąży lub karmienia piersią - TAK / NIE

**D. Konsultacje**

Konsultacja kardiologiczna

Data konsultacji: …………………………..

Opis konsultacji (można dołączyć skan wyniku konsultacji): …………………………………………………………………………………………………………………

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

Konsultacja okulistyczna

Data konsultacji: …………………………..

Opis konsultacji (można dołączyć skan wyniku konsultacji): …………………………………………………………………………………………………………………

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

Konsultacja nefrologiczna (opcjonalnie)

Data konsultacji: …………………………..

Opis konsultacji (można dołączyć skan wyniku konsultacji): …………………………………………………………………………………………………………………

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

Data: ………………………… ……………..………………………………

nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza,

numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis/podpis kwalifikowany

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

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

**Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia w programie lekowym Leczenie dorosłych pacjentów z polineuropatią w I lub II stadium zaawansowania w przebiegu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej (ICD-10:E85.1)**

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

Przewodniczący Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Rzadkich Chorób Neurologicznych

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: wutrisyranem

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Rzadkich Chorób Neurologicznych | |
|  |  |  |

**W związku z realizacją programu lekowego w zakresie danych osobowych, dla których Narodowy Fundusz Zdrowia jest administratorem danych osobowych, przedstawiamy informację dotyczącą przetwarzania danych osobowych:**

▪ Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 26/30, 02-528 Warszawa.

▪ Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych Narodowego Funduszu Zdrowia w szczególności wskazanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

▪ W odniesieniu do danych przetwarzanych przez NFZ, Pani/Panu przysługuje prawo do: dostępu do treści swoich danych osobowych; sprostowania danych osobowych; usunięcia danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem; wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Każdy wniosek dotyczący realizacji z w/w praw zostanie rozpatrzony zgodnie z RODO.

Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez NFZ z związku z realizacją programów lekowych zostały wskazane m. in. w dziale VIII, w tym art. 188c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Pozostałe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez NFZ, dostępne są na stronie internetowej: [www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/](http://www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/" \o "Link do http://www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/)

**2.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie dorosłych pacjentów z polineuropatią w I lub II stadium zaawansowania w przebiegu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej (ICD-10:E85.1)**

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

Oświadczam, że zapoznałem się/zapoznałam się z:

1) informacją dotyczącą zasad przetwarzania danych osobowych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (zwany NFZ) w zakresie systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c oraz przetwarzania i ochrony danych, o której mowa w dziale VIII ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

2) poniższą informacją dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez NFZ w zakresie realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych:

▪ administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 26/30, 02-528 Warszawa,

▪ Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych Narodowego Funduszu Zdrowia w szczególności wskazanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

▪ w odniesieniu do danych przetwarzanych przez NFZ, Pani/Panu przysługuje prawo do: dostępu do treści swoich danych osobowych; sprostowania danych osobowych; usunięcia danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem; wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Każdy wniosek dotyczący realizacji z w/w praw zostanie rozpatrzony zgodnie z RODO.

Pozostałe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez NFZ, dostępne są na stronie internetowej: www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/

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 wutrisyranem 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 – Świadczeniodawca, zobowiązuje się do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczących zapewnienia zgodnego z prawem przetwarzania i ochrony danych osobowych, w szczególności 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), w tym realizacji obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 i 14 (jeśli dotyczy) RODO.