Załącznik Nr 10 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 w chorobach siatkówki oraz weryfikację skuteczności leczenia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (nAMD) oraz weryfikacja skuteczności leczenia,  kwalifikacja do leczenia cukrzycowego obrzęku plamki (DME) oraz weryfikacja skuteczności leczenia,  kwalifikacja do leczenia zakrzepu żył siatkówki (RVO) oraz weryfikacja skuteczności leczenia,  kwalifikacja do leczenia wrodzonej ślepoty Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu RPE65 oraz weryfikacja skuteczności leczenia |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | B.70. Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki,  B.167. Leczenie chorych na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją geny RPE65 |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | H34 – Zamknięcie naczyń siatkówki  H 35.3 - Zwyrodnienie plamki i bieguna tylnego  H 36.0 – Retinopatia cukrzycowa  H 35.5 – Zwyrodnienie siatkówki dziedziczne |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny Do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Wojskowy Instytut Medyczny Państwowy Instytut Badawczy  04-141 Warszawa  ul. Szaserów 128 |
| 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 opisach programów lekowych;  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. Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie chorych na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu RPE65 (ICD-10: H35.5)** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Oko (lewe/prawe): ............................

Ostrość wzroku (wg tablicy Snellena/ EDTRS):………………….

Pole widzenia (stopnie): ………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Bialleliczna mutacja genu RPE65 potwierdzona badaniem genetycznym w przebiegu wrodzonej ślepoty Lebera |  |  |
| 2. Wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki opisana kryteriami jak niżej:  a) obszar siatkówki w obrębie tylnego bieguna >100 mikronów grubości;  b) obszary siatkówki bez atrofii i zwyrodnienia barwnikowego w obrębie tylnego bieguna o wielkości ≥3 dd (wielkości tarczy nerwu wzrokowego) |  |  |
| 3. Niewygaszona bioelektryczna czynność w odpowiedzi fotopowej w badaniu ERG |  |  |
| 4. Pozytywny wynik badania progu pełnego pola w badaniu FST na barwę białą przy jednoczesnym pozytywnym badaniu progu pełnego pola w badaniu FST na barwę czerwoną i niebieską |  |  |
| 5. Brak innych, współistniejących mutacji biallelicznych genu RPE65 potwierdzonych badaniem genetycznym, mających wpływ na funkcje widzenia |  |  |

\* W przypadku zaznaczenia odpowiedzi NIE należy przedstawić szczegółowy opis niespełnienia danego kryterium w polu Uwagi

**Do wniosku należy dołączyć badania wymagane przy kwalifikacji do 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 na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu RPE65 (ICD-10: H35.5)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Chorób Siatkówki

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: woretygen neparwowek

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Chorób Siatkówki | |

**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/

**2.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie Leczenie chorych na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu RPE65 (ICD-10: H35.5)**

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

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 woretygen neparwowek 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.

|  |
| --- |
| **3. Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H.34, H35.3, H36.0) – moduł RVO** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Oko (lewe/prawe): ............................

Ostrość wzroku (wg tablicy Snellena/ EDTRS):………………….

Średnia grubość środkowego podpola siatkówki w badaniu OCT:…………..

Wcześniejsze leczenie w ramach innych źródeł finansowania (TAK/NIE – jeśli TAK do wniosku należy dołączyć zaświadczenie o liczbie dotychczasowych iniekcji):……………………..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Obrzęk plamki wtórny do RVO zdiagnozowany w ciągu 9 miesięcy od rozpoznania RVO |  |  |
| 2. Zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych |  |  |
| 3. Brak aktywnych włóknisto-naczyniowych trakcji, których obkurczenie się mogłoby wpłynąć na odwarstwienie siatkówki lub miało rokowniczo niekorzystny wpływ na leczenie w programie |  |  |
| 4. Brak odwarstwienia siatkówki w przebiegu retinopatii proliferacyjnej |  |  |
| 5. Brak krwotoku do ciała szklistego wymagającego leczenia operacyjnego |  |  |
| 6. Brak neowaskularyzacji tęczówki |  |  |
| 7. Uregulowane ciśnienie wewnątrzgałkowe |  |  |
| 8. Brak zaćmy mającej wpływ na monitorowanie skuteczności leczenia w programie |  |  |
| 9. Brak istotnych i trwałych zaburzeń siatkówki w plamce nierokujących poprawy po leczeniu anty-VEGF lub steroidoterapii |  |  |

\* W przypadku zaznaczenia odpowiedzi NIE należy przedstawić szczegółowy opis niespełnienia danego kryterium w polu Uwagi

**Do wniosku należy dołączyć badania wymagane przy kwalifikacji do 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 chorobami siatkówki (ICD-10: H.34, H35.3, H36.0) – moduł RVO**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Chorób Siatkówki

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: bewacyzumab

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Chorób Siatkówki | |

**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/

**3.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H.34, H35.3, H36.0) – moduł RVO**

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

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 bewacyzumabem 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.