Załącznik nr 11 do zarządzenia nr 11/2026/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 28 stycznia 2026 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację i weryfikację skuteczności leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | Kwalifikacja i weryfikacja skuteczności leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH) |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | D 59.5 - Nocna napadowa hemoglobinuria |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Nocnej Napadowej Hemoglobinurii |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Instytut Matki i Dziecka  01-211 Warszawa  ul. Kasprzaka 17a |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści z dziedzin medycyny właściwych dla programu lekowego |
| 1.8 | zasady weryfikacji skuteczności leczenia chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji i weryfikacji zostały określone w opisie programu lekowego;  2) kwalifikacja i weryfikacja skuteczności leczenia ekulizumabem w zakresie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) dokonywana jest w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych lub w oparciu o wnioski określone 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 leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH)** | | | |
|  |  |  |  |

**Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH) – iptakopan**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Imię i nazwisko | | | PESEL | |
| Nr pacjenta w systemie SMPT: | | |  | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |

W przypadku kwalifikacji pacjenta leczonego wcześniej substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii proszę podać: sposób finasowania…………

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek z nr tel. kontaktowym i adresem e-mail:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

**Badania:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa badania** | **Wynik badania**  **(zgodnie z opisem programu lekowego)**  - do wniosku można dołączyć kopię wyników badań |
| badanie erytrocytów, granulocytów oraz monocytów w cytometrze przepływowym pod katem obecności klonu PNH |  |
| aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) |  |
| morfologia krwi obwodowej z rozmazem |  |
| ocena liczby retikulocytów |  |
| czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) |  |
| czas protrombinowy (PT) |  |
| fibrynogen |  |
| bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) |  |
| oznaczenie grupy krwi |  |
| stężenie kreatyniny w surowicy krwi |  |
| stężenie mocznika w surowicy krwi |  |
| aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT); |  |
| stężenie bilirubiny całkowitej i bezpośredniej w surowicy krwi |  |
| stężenie haptoglobiny (Hp) w surowicy krwi |  |
| stężenie sodu w surowicy krwi |  |
| stężenie potasu w surowicy krwi |  |
| badanie ogólne moczu |  |
| test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym |  |
| badania obrazowe naczyń w przypadku podejrzenia zakrzepicy żylnej lub tętniczej lub incydentów zatorowych w zależności od umiejscowienia: ultrasonogram (USG) lub tomografia komputerowa (TK) lub magnetyczny rezonans jądrowy (MRI) |  |

**Informacje o spełnieniu kryteriów kwalifikacji** - zgodnie z opisem programu lekowego – proszę uzupełnić właściwe pole lub wpisać nie dotyczy

|  |
| --- |
| **Leczenie iptakopanem - chorzy nieleczeni uprzednio inhibitorem C5:** |
| **Zdiagnozowana nocna napadowa hemoglobinuria z obecnością klonu PNH >1% oznaczonego w badaniu cytometrii przepływowej i co najmniej jeden z poniższych:** |
| a) objawy hemolizy związane z PNH oraz (łącznie):  • aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) ≥1,5 przekraczająca górną granicę normy (GGN),  • niedokrwistość (stężenie hemoglobiny <10 g/dL);  • co najmniej jedno z powikłań związanych z hemolizą:  - niewydolność nerek,  - nadciśnienie płucne,  - znaczne zmęczenie ocenione wg FACIT upośledzające codzienną aktywność;  upośledzające codzienną aktywność;  b) zakrzepica lub poważne zdarzenie naczyniowe w tym:  • zakrzepowe zapalenie żył głębokich/zakrzepica żył głębokich,  • zator tętnicy płucnej,  • zdarzenia mózgowo-naczyniowe,  • amputacja,  • zawał mięśnia sercowego,  • napad przemijającego niedokrwienia,  • niestabilna dławica piersiowa,  • zakrzepica żyły nerkowej,  • zakrzepica żył krezkowych,  • zakrzepica żyły wrotnej,  • zgorzel,  • ostre zamknięcia naczyń obwodowych; |
| Uwagi: |
| **Leczenie iptakopanem - chorzy po terapii inhibitorem C5:** |
| **Zdiagnozowana nocna napadowa hemoglobinuria z obecnością klonu PNH >1% oznaczonego w badaniu cytometrii przepływowej;** |
| **Obecność niedokrwistości (stężenie hemoglobiny <10 g/dL) w trakcie leczenia inhibitorem C5 (ekulizumabem lub rawulizumabem) przez co najmniej 3 ostatnie miesiące;** |
|  |
| Uwagi: |

**Informacja o szczepieniach i profilaktyka antybiotykowa:**

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

**Dodatkowe informacje wynikające z opisu programu lekowego tj.:**

- *w przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL) leku, którym odbywa się leczenie w programie lekowym;*

- *nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;*

- *brak przeciwwskazań do stosowania określonej w aktualnej ChPL substancji czynnej ujętej w programie lekowym.*

Proszę odnieść się do powyższych kryteriów:

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

**Uwagi:**

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | | |  |
|  |  |  | | |  |
| Data: ………………………… | | | | ……………..……………………………… | |
|  | | |  | *nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza, numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis* | |

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

**Wniosek o ocenę efektu leczenia weryfikowanego po 3 miesiącach/ kontynuację leczenia pacjenta w programie lekowym Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH) iptakopanem**

- skierowanie wniosku do Zespołu Koordynacyjnego zgodnie z kryteriami określonymi w opisie programu lekowego

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Imię i nazwisko | | |  | | |
| PESEL | | |  | | |
| Nr pacjenta w systemie SMPT | | |  | | |
| Wiek pacjenta | | |  | | |
| Data wystawienia wniosku | | |  | | |
| Świadczeniodawca wystawiający wniosek z nr tel kontaktowym i adresem e-mail | | |  | | |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |

**Badania:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa badania** | **Wynik badania**  - do wniosku można dołączyć kopię wyników badań |
| badanie obecności klonów PNH w cytometrze przepływowym (6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia i następne co 6 miesięcy) |  |
| aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) |  |
| morfologia krwi z rozmazem |  |
| stężenie kreatyniny w surowicy krwi |  |
| stężenie mocznika w surowicy krwi |  |
| aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) |  |
| stężenie bilirubiny całkowitej |  |
| Aplazja szpiku | Tak / Nie |

**Ocena skuteczności zastosowanej terapii po 3 miesiącach terapii:**

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

**Dodatkowe informacje:**

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

**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 nocną napadową hemoglobinurią (PNH)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Nocnej Napadowej Hemoglobinurii

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

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

Dotyczy pacjenta:

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

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

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

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

Lek: iptakopan

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna/Przerwanie terapii

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Nocnej Napadowej Hemoglobinurii | |
|  |  |  |
|  |  |  |

Dodatkowe informacje:

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

**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/

**Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH)**

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 oraz zobowiązuję się do przyjmowania 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 – 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.