Załącznik Nr 8 do zarządzenia Nr 71/2022/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 1 czerwca 2022 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną oraz weryfikację jego skuteczności**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia tisagenlecleucelem chorych na nawrotową/oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | C91.0 – ostra białaczka limfoblastyczna |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną |
| 1.6 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii lub onkologii klinicznej, lub chemioterapii nowotworów, lub onkologii i hematologii dziecięcej lub transplantologii klinicznej |
| 1.7 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego;  2) kwalifikacja lub weryfikacja skuteczności leczenia dokonywana jest w oparciu o dokumenty, których wzór został określony w pkt 2. |
| 1.8 | 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 terapii tisagenlecleucelem przez Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną** |
|  |
| **Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia z zastosowaniem terapii tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Leczenie dotyczy:** pacjenci w wieku do 25 lat nawrotowej lub opornej ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

**Kryteria kwalifikacji do leczenia tisagenlecleucelem**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Warunki (1-5) oraz kryteria funkcjonalne (punkt 6):** | TAK | NIE |
| 1) drugi lub kolejny nawrót w szpiku kostnym; |  |  |
| 2) nawrót (w szpiku kostnym) po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (allo-HSCT) i po co najmniej 4 miesiącach przerwy pomiędzy allo-HSCT a podaniem tisagenlecleucelu; |  |  |
| 3) pierwotna oporność na leczenie definiowana jako nieosiągnięcie całkowitej remisji (CR) po 2 cyklach standardowej chemioterapii lub chemiooporność definiowana jako nieosiągnięcie CR po jednym cyklu leczenia reindukującego stosowanego w nawrocie ALL; |  |  |
| 4) ALL z obecnym chromosomem Philadelphia z nietolerancją lub z niepowodzeniem co najmniej dwóch linii leczenia inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI) albo przeciwskazania do terapii TKI; |  |  |
| 5) brak kwalifikacji do allo-HSCT ze względu na choroby współistniejące, przeciwwskazania do leczenia kondycjonującgo przed allo-HSCT, brak odpowiedniego dawcy lub wcześniejsze allo-HSCT. |  |  |
| 6) kryteria funkcjonalne pacjenta muszą być spełnione łącznie:  6a) prawidłowa funkcja nerek (klirens kreatyniny powyżej 60 ml/min/1,73 m2 albo stężenie kreatyniny w surowicy w normie według wieku i płci); |  |  |
| 6b) aktywność aminotransferazy alaninowej ≤ 5 razy powyżej górnej granicy normy dla wieku; |  |  |
| 6c) stężenie bilirubiny <2,0 mg/dl; |  |  |
| 6d) funkcja skurczowa lewej komory ≥28% potwierdzona przez echokardiogram lub frakcja wyrzutowa lewej komory ≥45% potwierdzona za pomocą echokardiogramu; |  |  |
| 6e) stan sprawności wg skali Karnofsky’ego (wiek ≥16 lat) lub Lansky’ego (wiek <16 lat) ≥50; |  |  |
| 6f) przewidywany czas przeżycia pacjenta co najmniej 12 tygodni od momentu kwalifikacji do programu. |  |  |

Przeciwwskazania do włączenia do programu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Warunki** | TAK | NIE |
| 1) ciąża lub karmienie piersią; |  |  |
| 2) izolowana pozaszpikowa wznowa ALL |  |  |
| 3) zajęcie ośrodkowego układu nerwowego przez ALL; |  |  |
| 4) aktywne niekontrolowane zakażenie systemowe; |  |  |
| 5) zakażenie HIV; |  |  |
| 6) aktywne wirusowe zapalenie wątroby typu B,C; |  |  |
| 7) współistnienie wrodzonych chorób genetycznych przebiegających z upośledzoną czynnością szpiku, takich jak niedokrwistość Fanconiego, zespół Kostmanna, zespół Schwachmana-Diamonda i innych |  |  |
| 8) przewlekła choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (GvHD) w stopniu 2-4 |  |  |
| 9) obecność przeciwwskazań do stosowania chemioterapii limfodeplecyjnej z zastosowaniem takich leków, jak: fludarabina i cyklofosfamid lub cytarabina i etopozyd. |  |  |

**Ocena statusu choroby:**

Badanie fizykalne i ocena objawów ze strony centralnego układu nerwowego (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

Ocena cytologiczna, cytometryczna wraz z potwierdzeniem obecności antygenu CD19 na blastach białaczkowych i/lub ocena molekularna szpiku kostnego dokumentująca oporność/nawrót choroby (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

Badania obrazowe centralnego układu nerwowego (CT lub NMR) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań obrazowych):

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

Ocena płynu mózgowo-rdzeniowego (w uzasadnionych przypadkach) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

**Oznaczenie parametrów krzepnięcia krwi (należy podać stosowane jednostki i zakres normy):**

PT: ..................................................................................

aPTT: ..............................................................................

INR: ................................................................................

Fibrynogen: ....................................................................

D-dimery: .......................................................................

**Oznaczenie stężenia immunoglobuliny G:** ..........................................

**Pozostałe badania oceniające funkcje innych narządów:**

Echo serca lub MUGA (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

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

EKG (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

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

Aktywność ALT: ................, AST: …..…...; stężenie bilirubiny:.........................

Stężenie kreatyniny: ................................ ; eGFR: ...............................................

**Morfologia krwi (**można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

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

**Inne:**

- Oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu B:

HBsAg: ...................................................................................

anty-HBc: ...............................................................................

anty-HBs: ................................................................................

HBV DNA (w przypadku dodatnich anty-HBc): ......................................................................

- Oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu C:

anty-HCV: ...................................................................................

HCV RNA (w przypadku dodatnich anty-HCV): ......................................................................

- Wyniki badań w kierunku zakażenia wirusem HIV:

anty-HIV: ................................

- Test ciążowy (u kobiet z możliwością zajścia w ciążę): ...................

**Epikryza:**

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

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

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

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

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

Wyniki innych badań oraz informacje o stanie klinicznym istotne z punktu widzenia kwalifikacji do leczenia w programie lekowym:

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | ........................ dnia…………………….. |
|  | |
|  | |
|  | |
| **Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia z zastosowaniem terapii tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną** | |
|  | |
| Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. CAR-T w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną:  Pan/Pani: ...................................................................................................................................... | |
|  | |
|  | |
| Dotyczy pacjenta:  Imię i nazwisko: ……………………………………………PESEL: ………………………….  Świadczeniodawca wnioskujący: ……………………………………………………………… | |
|  | |
|  | |
| Lek: Kymriah | |
|  | |
|  | |
| Decyzja: Pozytywna/Negatywna | |
|  | |
|  | |
| Data decyzji:……………………..…… | ……...…………………………………. |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. CAR-T w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną |
|  | |
|  | |
| 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 tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną** | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| 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 tisagenlecleucelem oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego 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, 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). | | | |