Załącznik Nr 7 do zarządzenia Nr 109/2024/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 7 listopada 2024 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;  7) Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń. |
| 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;  14) M 31.3 ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń (GPA);  15) M 31.5 olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic ze współistnieniem polimialgii reumatycznej (GCA);  16) M 31.6 inne olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic;  17) M 31.7 mikroskopowe zapalenie wielonaczyniowe (MPA);  18) M 31.8 inne określone martwicze choroby naczyń krwionośnych. |
| 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 Reicher  ul. Spartańska 1  02-637 Warszawa |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie reumatologii lub dermatologii i wenerologii lub chorób płuc lub nefrologii |
| 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 - 7. |
| 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 aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)**  **Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Postać choroby (Osiowa/Obwodowa): ............................

Wskaźnik aktywności choroby (BASDAI+VAS/ASDAS+VAS): …………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Pacjent spełnia jedno z poniższych kryteriów | | |
| 1) przewlekły ból krzyża trwającym > 3 miesięcy i pojawieniem się objawów przed 45. r.ż., z obecnym zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych w badaniu rezonansu magnetycznego (MR) bez klasycznych zmian radiograficznych w stawach krzyżowo-biodrowych obserwowanych na zdjęciach RTG lub obecnym antygenem HLA B27 z ustalonym rozpoznaniem spondyloartropatii osiowej oraz pacjentów z zapaleniem stawów obwodowych lub przyczepów ścięgnistych z rozpoznaniem spondyloatropatii obwodowej na podstawie kryteriów klasyfikacyjnych SpA wg ASAS  oraz  z aktywną postacią choroby, przy braku zmian leczenia w tym okresie:  a) przy dominujących objawach ze strony kręgosłupa (postać osiowa) mimo stosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych stosowanych kolejno przez co najmniej 4 tygodnie każdy (podawanych w różnym czasie) w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez pacjenta dawce,  b) przy dominujących objawach ze strony stawów obwodowych (postać obwodowa) pomimo leczenia dwoma syntetycznymi, konwencjonalnymi lekami modyfikującymi postęp choroby:  - sulfasalazyna w dawce 2-3g/dobę lub maksymalnej tolerowanej,  - metotreksat w dawce 25mg/tydzień lub maksymalnej tolerowanej,  przez okres minimum 3 miesięcy każdym lub po niepowodzeniu leczenia co najmniej jednym wstrzyknięciem dostawowym glikokortykosteroidów,  c) przy zapaleniu ścięgien (postać obwodowa) pomimo stosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych kolejno przez co najmniej 4 tygodnie każdy (podawanych w różnym czasie) w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez pacjenta dawce lub co najmniej jednokrotnego miejscowego podania glikokortykosteroidów |  |  |
| 2) wcześniejsze leczenie biologiczne w programie i wystąpił brak skuteczności leczenia w trakcie terapii jednym inhibitorem TNF alfa lub wystąpiły działania niepożądane w trakcie terapii maksymalnie dwoma inhibitorami TNF alfa |  |  |
| 3) aktywna postać choroby w postaci osiowej przy dominujących objawach ze strony kręgosłupa stwierdza się, gdy spełnione są poniższe kryteria:  a) wartość wskaźnika BASDAI ≥ 4 lub ASDAS ≥ 2,1,  b) ból kręgosłupa ≥ 4 oceniony za pomocą wizualnej skali analogowej VAS od 0 do 10 cm,  c) ogólna ocena stanu choroby więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm, |  |  |
| 4) aktywna postać choroby w postaci obwodowej przy dominujących objawach ze strony stawów obwodowych lub przyczepów ścięgnistych, gdy spełnione są poniższe kryteria:  a) liczba obrzękniętych stawów lub zapalnie zmienionych przyczepów ścięgnistych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie oraz  b) liczba tkliwych stawów lub przyczepów ścięgnistych (spośród ścięgien Achillesa oraz rozcięgien podeszwowych) – co najmniej 3 łącznie oraz  c) ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz  d) ogólna ocena aktywności choroby przez lekarza prowadzącego odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta oraz  e) ogólna ocena stanu choroby więcej niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm |  |  |
| 2. Pacjent spełnia wszystkie kryteria kwalifikacji określone w aktualnie obowiązującym opisie programu lekowego |  |  |
| 3. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |
| 4. Brak przeciwwskazań do leczenia biologicznego zgodnie z ChPL i rekomendacjami |  |  |
| 5. Pacjent spełnia kryterium aktywności choroby zgodnie z kryteriami włączenia |  |  |
| 6. Pacjent spełnia kryterium nieskuteczności dotychczasowego leczenia zgodnie z opisem programu |  |  |

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

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 pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: bimekizumab

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

**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 pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)**

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

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 bimekizumabem 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. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08) – moduł MIZS**  **Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Postać choroby (wielostawowa/ nielicznostawowa/MŁZS/ inna): ............................

Ocena aktywności choroby (w 10-pktowej skali): …………………

Liczba obrzękniętych stawów i/lub z ograniczoną ruchomością oraz bolesnością: ………………………….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Pacjent spełnia wszystkie kryteria kwalifikacji określone w aktualnie obowiązującym opisie programu lekowego |  |  |
| 2. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |
| 3. Brak przeciwwskazań do leczenia biologicznego zgodnie z ChPL i rekomendacjami |  |  |
| 4. Pacjent spełnia kryterium aktywności choroby zgodnie z kryteriami włączenia |  |  |
| 5. Pacjent spełnia kryterium nieskuteczności dotychczasowego leczenia zgodnie z opisem programu |  |  |

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

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 aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08) – moduł MIZS**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: tofacytynib

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

**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/)

**3.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)**

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

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 tofacytynibem 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.

|  |
| --- |
| **4. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.2, M07.3)**  **Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.2, M07.3)** |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Postać choroby:…………………….

Ocena aktywności choroby (BASDAI+VAS/ASDAS+VAS/DAS/DAS28/PsARC): …………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Pacjent spełnia wszystkie kryteria kwalifikacji określone w aktualnie obowiązującym opisie programu lekowego |  |  |
| 2. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |
| 3. Brak przeciwwskazań do leczenia biologicznego zgodnie z ChPL i rekomendacjami |  |  |
| 4. Pacjent spełnia kryterium aktywności choroby zgodnie z kryteriami włączenia |  |  |
| 5. Pacjent spełnia kryterium nieskuteczności dotychczasowego leczenia zgodnie z opisem programu |  |  |

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

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 łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.2, M07.3)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: bimekizumab

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

**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/)

**4.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.2, M07.3)**

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

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 bimekizumabem 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.

|  |
| --- |
| **5. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)** |

**Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Postać choroby (osiowa/obwodowa):…………………….

Ocena aktywności choroby (BASDAI/ASDAS): …………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Pacjent spełnia wszystkie kryteria kwalifikacji określone w aktualnie obowiązującym opisie programu lekowego |  |  |
| 2. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |
| 3. Brak przeciwwskazań do leczenia biologicznego zgodnie z ChPL i rekomendacjami |  |  |
| 4. Pacjent spełnia kryterium aktywności choroby zgodnie z kryteriami włączenia |  |  |
| 5. Pacjent spełnia kryterium nieskuteczności dotychczasowego leczenia zgodnie z opisem programu |  |  |

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

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 aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: bimekizumab

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

**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/)

**5.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)**

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

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 bimekizumabem 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.

|  |
| --- |
| **6. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8) – moduł GPA i MPA** |

**Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Rozpoznanie (GPA/MPA):…………………….

Postać choroby (ciężka/umiarkowana/lekka): …………………

Liczba punktów w skali BVAS/WG:……………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Wysoka aktywność choroby definiowana jako: | | |
| a) co najmniej 3 punkty w skali BVAS/WG, w tym występowanie co najmniej 1 objawu dużego aktywnej choroby oraz obecność przeciwciał ANCA (c-ANCA lub p-ANCA) w surowicy |  |  |
| b) co najmniej 3 punkty w skali BVAS/WG, obecność przeciwciał ANCA (c-ANCA lub p-ANCA) w surowicy, ciężki stan ogólny chorego w ocenie lekarza oraz konieczność długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów (min. 6 miesięcy) w dawce 10 mg lub wyższej na dobę w przeliczeniu na prednizon, która niesie ze sobą duże ryzyko działań niepożądanych |  |  |
| 2. Pacjent spełnia wszystkie pozostałe kryteria kwalifikacji określone w aktualnie obowiązującym opisie programu lekowego |  |  |
| 3. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |
| 4. Brak przeciwwskazań do leczenia biologicznego zgodnie z ChPL i rekomendacjami |  |  |

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

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 pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: rytuksymab

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

**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/)

**6.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)**

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

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 rytuksymabem 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.

|  |
| --- |
| 7. **Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8) – moduł GCA** |

**Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Informacje dotyczące leczenia standardowego: | | |
| a) brak remisji po zastosowaniu leczenia standardowego |  |  |
| b) utrata remisji po zastosowaniu leczenia standardowego |  |  |
| c) występowanie istotnych zdarzeń niepożądanych |  |  |
| d) przeciwskazania do stosowania standardowej terapii |  |  |
| 2. Aktywność choroby definiowana jako co najmniej jedno z poniższych: | | |
| a) klinicznych objawów GCA z lub bez podwyższonych wartości parametrów zapalnych: OB ≥ 30mm/h i/lub CRP ≥ 1 mg/dl (10 mg/l) |  |  |
| b) cechy aktywnego zapalenia tętnic w badaniu obrazowym (PET, MRI, TK, USG) |  |  |
| 3. Pacjent spełnia wszystkie pozostałe kryteria kwalifikacji określone w aktualnie obowiązującym opisie programu lekowego |  |  |
| 4. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |
| 5. Brak przeciwwskazań do leczenia biologicznego zgodnie z ChPL i rekomendacjami |  |  |

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

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 pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: tocilizumab

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

**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/)

**7.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)**

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

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 tocilizumabem 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.