Załącznik Nr 10 do zarządzenia Nr 112/2023/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 1 sierpnia 2023 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób śródmiąższowych płuc oraz weryfikację jego skuteczności**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia chorób śródmiąższowych płuc oraz weryfikacja jego skuteczności | |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | 1) Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc. | |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | 1) D 86 sarkoidoza;  2) J 67 zapalenie płuc związane z nadwrażliwością na pył organiczny;  3) J 84.1 inne choroby tkanki śródmiąższowej płuc ze zwłóknieniem;  4) J 84.8 inne określone choroby tkanki śródmiąższowej płuc;  5) J 84.9 choroba tkanki śródmiąższowej płuc nieokreślona (śródmiąższowe zapalenie płuc BNO). | |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy | |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorób Śródmiąższowych Płuc | |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc  ul. Płocka 26  01-138 Warszawa | |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie chorób płuc | |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego wymienionego w pkt 1.2;  2) kwalifikacja lub weryfikacja skuteczności leczenia dokonywana jest w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych lub w oparciu o dokumenty, których wzór został określony w pkt 2. | |
| 1.9 | specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM) | 89.00 - porada lekarska, konsultacja, asysta | |
|  | | | |
|  | | |

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

**2. Wzory dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J.99.1, M34)**

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

**Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J.99.1, M34)**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

**Kod ICD-10 choroby: ………………………..**

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

Wynik badania TKWR potwierdzający rozpoznanie choroby śródmiąższowej płuc: ............................

Ocena wydolności narządowej określona na podstawie wyników badań: ............................

Wykluczenie ciąży i karmienia piersią oraz zgoda na prowadzenia antykoncepcji zgodnie z ChPL:………….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE |
| 1. FVC ≥ 40% wartości należnej |  |  |
| 2. pojemność dyfuzyjna płuc TLco powyżej 30% wartości należnej |  |  |
| 3. adekwatna wydolność narządowa |  |  |
| 4. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących |  |  |
| 5. pacjent spełnia jedno z poniższych szczegółowych kryteriów kwalifikacji do PF-ILD: | | |
| a) zmiany o typie włóknienia w badaniu TKWR zajmują co najmniej 10% objętości płuc oraz udokumentowano w okresie ostatnich 24 m-cy:  – spadek wartości FVC o co najmniej 10%, lub  – spadek wartości FVC o co najmniej 5% oraz spadek wartości TLCO o co najmniej 15%, lub  – spadek wartości FVC o co najmniej 5% oraz progresję włóknienia płuc w badaniu TKWR, lub  – spadek wartości FVC o co najmniej 5% oraz nasilenie objawów klinicznych, lub  – progresję włóknienia płuc w badaniu TKWR oraz nasilenie objawów klinicznych,  Mimo stosowania rekomendowanego leczenia; |  |  |
| b) zmiany o typie włóknienia w badaniu TKWR zajmują co najmniej 10% objętości płuc oraz wartość FVC stanowi < 70% wartości należnej; |  |  |
| c) zmiany o typie włóknienia w badaniu TKWR zajmują co najmniej 20% objętości płuc. |  |  |

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 chorobą śródmiąższową płuc**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Chorób Śródmiąższowych Płuc

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: Nintedanib

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów z Chorobą Śródmiąższową Płuc | |
|  |  |  |
|  |  |  |

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 w programie lekowym Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc**

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

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 nintedanibem 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, 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).