Załącznik Nr 69 do zarządzenia Nr 175/2023/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 30 listopada 2023 r.

**Regulamin Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Atypowego Zespołu Hemolityczno-mocznicowego**

1. Zespół Koordynacyjny:

1) kwalifikuje świadczeniobiorców do leczenia w ramach programu lekowego "Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS)";

2) rozstrzyga o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu;

3) dokonuje oceny skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego "Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS)".

2. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego, zwykłą większością głosów, wybierają ze swojego składu Przewodniczącego, jego Zastępców oraz Sekretarza.

3. Do zadań Przewodniczącego należy w szczególności:

1) organizacja oraz prowadzenie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;

2) przydzielanie członkom Zespołu Koordynacyjnego obowiązków niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Zespołu Koordynacyjnego;

3) nadzorowanie przestrzegania przez Zespół Koordynacyjny postanowień niniejszego Regulaminu;

4) podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;

5) reprezentowanie Zespołu Koordynacyjnego na zewnątrz.

4. W czasie nieobecności Przewodniczącego czynności, o których mowa w ust. 3, wykonuje wyznaczony Zastępca Przewodniczącego.

5. Do zadań Sekretarza należy protokołowanie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego.

6. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział, bez prawa głosu, przedstawiciel Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Funduszem", oraz Ministra Zdrowia.

7. Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego, ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego oraz rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz zgodnie z zarządzeniem Prezesa Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

8. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje[1](fnote://C340E936-A7C7-490B-B1B0-8FF8F431E0FE) dotyczące kwalifikacji świadczeniobiorców do programu oraz wyłączenia świadczeniobiorców z programu w dwóch podzespołach:

1) podzespół pediatryczny, który podejmuje decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów <18r.ż.;

2) podzespół internistyczny, który podejmuje decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów >18r.ż.

9. Pracami podzespołów kieruje odpowiednio do specjalizacji Przewodniczący lub Zastępca Przewodniczącego.

10. W przypadku wątpliwości związanych z podjęciem decyzji o zakwalifikowaniu pacjenta do terapii, członkowie podzespołów: pediatrycznego albo internistycznego mogą wzajemnie zasięgać konsultacji lub opinii (członków drugiego podzespołu).

11. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje w sposób niezależny, a jego członkowie nie kontaktują się w sprawach pracy Zespołu, w szczególności w zakresie wydawanych opinii, z jakąkolwiek osobą, organizacją, czy instytucją, która mogłaby być zainteresowana bezpośrednio lub pośrednio podejmowanymi przez Zespół Koordynacyjny decyzjami.

12. Ostateczne decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów do leczenia podejmowane w podzespołach przekazywane są do Przewodniczącego.

13. Decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące leczenia pacjentów oraz inne decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące realizacji programu lekowego są podejmowane na posiedzeniach zwykłą większością głosów, w obecności Przewodniczącego albo w przypadku jego nieobecności - Zastępcy Przewodniczącego. W przypadku oddania równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego, a w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. Dokumenty zawierające decyzje podejmowane przez Zespół Koordynujący, podpisuje Przewodniczący, a w razie nieobecności Przewodniczącego - Zastępca Przewodniczącego.

14. Zespół Koordynacyjny przekazuje do Jednostki Koordynującej informacje o podjętych decyzjach, w celu zawiadomienia przez Jednostkę Koordynującą ośrodka występującego z wnioskiem o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia, kontynuację lub zaprzestanie leczenia.

15. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się zgodnie z przyjętym na dany rok harmonogramem. Harmonogram posiedzeń ustala Przewodniczący. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą także odbywać się z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość.

16. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą odbywać się poza terminami wynikającymi z harmonogramu.

17. Posiedzenia odbywają się przy udziale co najmniej połowy członków Zespołu Koordynacyjnego.

18. Z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący Zespołu albo w przypadku jego nieobecności – Zastępca Przewodniczącego. Protokół jest przekazywany Prezesowi Funduszu oraz Jednostce Koordynującej.

19. Zespół Koordynacyjny jest zobowiązany do składania Prezesowi Funduszu półrocznych raportów z realizacji danego programu lekowego, sporządzanych zgodnie ze wzorem określonym w załączniku do regulaminu, w terminach odpowiednio do:

1) 30 września – za pierwsze półrocze danego roku;

2) 31 marca – za drugie półrocze roku poprzedniego.

20. Zespół Koordynacyjny może występować do Ministra Zdrowia w sprawach związanych z realizacją programu lekowego, o których mowa w art. 16b ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

21. Każda osoba powołana przez Prezesa Funduszu w skład Zespołu Koordynacyjnego obowiązana jest do zgłoszenia przewodniczącemu Zespołu ewentualnego konfliktu interesów oraz do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, które nabyła w związku z udziałem w pracach Zespołu.

22. Obsługę administracyjną oraz prawną Zespołu Koordynacyjnego oraz jego członków zapewnia Jednostka Koordynująca. Do zadań Jednostki Koordynującej należy w szczególności:

1) archiwizacja dokumentów;

2) przekazywanie korespondencji;

3) kontaktowanie się z członkami Zespołu Koordynacyjnego;

4) zawiadamianie o spotkaniach oraz informowanie o decyzjach Zespołu Koordynacyjnego ośrodka występującego z wnioskiem o kwalifikację do leczenia, kontynuację i zaprzestanie terapii.

Załącznik do regulaminu

**RAPORT Z REALIZACJI PROGRAMU LEKOWEGO\***

**Informacje ogólne:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Nazwa zespołu | Zespół Koordynacyjny ds. ………………………………. |
| 2. | Data sporządzenia | DD-MM-RRRR |
| 3. | Okres sprawozdawczy | DD-MM-RRRR – DD-MM-RRRR |

**Przebieg i postęp realizacji zadań zespołu w okresie sprawozdawczym Opis zrealizowanych zadań w okresie sprawozdawczym:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Liczba posiedzeń Zespołu:** |  |
| 1.1. | liczba posiedzeń stacjonarnych: |  |
| 1.2. | liczba posiedzeń w formule online: |  |
| **2.** | **Liczba omawianych wniosków:** |  |
| **3.** | **Liczba zakwalifikowanych do terapii, w tym:** |  |
| 3.1. | liczba pacjentów pierwszorazowo zakwalifikowanych do terapii: |  |
| 3.2. | liczba pacjentów, u których podjęto decyzję o kontynuacji leczenia w programie: |  |
| **4.** | **Liczba wniosków odrzuconych, w tym:** |  |
| 4.1. | liczba odrzuconych wniosków dla pierwszorazowo zgłoszonych pacjentów: |  |
| 4.2. | liczba odrzuconych wniosków o kontynuację leczenia w programie: |  |
| **5.** | **Liczba wniosków o wyłączenie pacjenta z terapii, w tym:** |  |
| 5.1. | z powodu rezygnacji pacjenta: |  |
| 5.2. | inne: (proszę wskazać)  1) ……………………………………………………………………………  2) …………………………………………………………………………… | 1) ……  2) …… |

**Informacja na temat odrzuconych wniosków:**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Przyczyny odrzucenia wniosków o kwalifikację dla pacjentów pierwszorazowych:**  *- należy podać najczęstsze przyczyny*  *- informacje należy podawać w formie ogólnej* |
| **2.** | **Przyczyny odrzucenia wniosków o kontynuację leczenia pacjentów:**  *- należy podać najczęstsze przyczyny*  *- jeżeli przyczyną było pojawienie się działań niepożądanych proszę o podanie nazwy leku oraz działania niepożądanego wraz z podaniem liczby takich dyskwalifikacji*  *- informacje należy podawać w formie ogólnej* |

**Dodatkowe informacje na temat realizacji programu lekowego/programów lekowych w tym realizacji dodatkowych zadań przez Zespół Koordynacyjny w okresie sprawozdawczym**

|  |
| --- |
|  |

**Rekomendacje Zespołu Koordynacyjnego w zakresie proponowanych zmian w programach lekowych**

|  |
| --- |
|  |

**Informacje nt. skuteczności leczenia pacjentów w programie lekowym - opracowanie na podstawie danych będących w posiadaniu Zespołu Koordynacyjnego\*\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| ……………………… |  | ……………………… |
| *data, podpis*  ***Przewodniczącego Zespołu*** |  | *data, podpis*  ***Kierownika Jednostki Koordynującej*** |

***WAŻNE!***

*\* Składany do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 16b ust. 2 pkt. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)*

*Uzupełniony raport należy złożyć do Prezesa Funduszu w terminach określonych w regulaminie prac Zespołu, wyłącznie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w tym poczty elektronicznej w dwóch egzemplarzach. Jeden z egzemplarzy musi zostać przekazany w formie elektronicznej edytowalnej.*

*\*\* Zespół Koordynacyjny może wystąpić do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z wnioskiem o udostępnienie dodatkowych danych niezbędnych do opracowania raportu.*