

## Opis świadczenia

## KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA BIOLOGICZNEGO W CHOROBYCH REUMATYCZNYCH

1.	Charakterystyka świadczenia	
1.1	nazwa świadczenia	Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	M 05 reumatoidalne zapalenie stawów (rzs) M 06 seronegatywne reumatoidalne zapalenie stawów M 08 młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (mizs) M 45 zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa; L 40.5 łuszczyca stawowa M 07.1 okaleczające zapalenie stawów M 07.2 łuszczykowa spondyloartropatia M 07.3 artropatia towarzysząca chorobie Crohna M 46.8 Inne określone zapalne choroby kręgosłupa
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	Rzs i mizs <ul style="list-style-type: none"> <li>- częstość występowania (rzs) wynosi ok. 1-1,5%, w Polsce populacja chorych oceniana jest na ok. 450.000 osób</li> <li>- terapię biologiczną stosuje się u osób, które nie reagowały na klasyczne leczenie modyfikujące lub w przebiegu takiego leczenia wystąpiły powikłania uniemożliwiające jego kontynuację</li> <li>- przewidywana liczba chorych objętych leczeniem wynosi 3000.</li> </ul> ZZSK <ul style="list-style-type: none"> <li>- Częstość występowania choroby w populacji rasy kaukaskiej ocenia się na od 0,05% do 0,23 % u dorosłych; należałoby przyjąć szacunki odnoszące się do badań prowadzonych wśród chorych hospitalizowanych z powodu ZZSK, według których wynosi ona około 0,1% . Pozwala to przyjąć, iż w Polsce choruje około 38 000 osób.</li> <li>- przewidywana liczba chorych objętych leczeniem wynosi 1500.</li> </ul> nrSpA <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spondyloartropatie zapalne w populacji ogólnej występują u 0,4–1,9% osób – częściej w krajach północnych niż południowych. Szacuje się, że postać osiowa dotyczy 50–70% chorych. W przypadku nr axSpA, szacuje się, że jej rozpowszechnienie jest 1,9-2,5 razy większe niż ZZSK (źródło – Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 52/2016)</li> </ul>
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zespół Koordynacyjny dokonuje kwalifikacji chorych do uczestnictwa w programach lekowych wskazanych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</li> <li>- Kwalifikacja jest dokonywana w oparciu o opis przedmiotowych programów lekowych</li> <li>- Kwalifikacja oraz weryfikacja skuteczności leczenia w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Do czasu aktualizacji aplikacji SMPT, dopuszcza się udział pacjenta w programie na podstawie akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, uzyskanej w inny sposób niż za pośrednictwem aplikacji SMPT. Ponadto, gdy jest to zaznaczone w opisie programu, udział pacjenta może wymagać uzyskania indywidualnej zgody Zespołu, o którym mowa powyżej.</li> </ul>
1.6	Specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	<b>89.00 - badanie i porada lekarska, konsultacja</b> specyfikacja zasadniczych procedur medycznych zawarta jest w opisach przedmiotowych programów.
1.7	zalecenia dotyczące dalszego	w przypadku pozytywnej kwalifikacji włączenie do właściwego programu lekowego

	postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia)	
1.8	oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania – kryteria wyjścia)	rzs podobnie jak mizs, zżsk, łzs oraz nrSpA są chorobami, które nieleczone nieuchronnie prowadzą do zniszczenia stawów, kalectwa, zmniejszenia aktywności życiowej, zawodowej i intelektualnej. Nieopanowany, długo utrzymujący się proces zapalny, może prowadzić również do niebezpiecznych dla życia zmian narządowych (amyloidozą, zapalenie naczyń, niewydolność nerek). Dlatego też u takich osób nastąpi stopniowa i nieodwracalna degradacja socjalna.
1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	leki biologiczne są dostępne na rynku dopiero od kilku lat, dlatego nie są znane odległe skutki uboczne, jednak dotychczas zgromadzone dane pozwalają sądzić, że stosowanie ich powoduje mniej objawów ubocznych w porównaniu z lekami klasycznymi
<b>2.</b>	<b>Warunki wykonania</b>	
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	- została określona w opisach programów lekowych opublikowanych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	- uniknięcie trwałego kalectwa na skutek nieodwracalnego zniszczenia stawów - w przypadku wystąpienia zmian narządowych – przedłużenie czasu przeżycia oraz poprawa jego jakości
2.3	średni czas udzielania świadczenia	- zgodnie z kryteriami opisanymi w programach lekowych opublikowanych w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
2.4	sprzęt i aparatura medyczna	- program archiwizacji danych pacjenta w systemie komputerowym
2.5	warunki organizacyjne udzielania świadczeń	Ośrodek będący realizatorem przedmiotowego świadczenia musi zapewnić warunki do realizacji następujących zadań Zespołu Koordynacyjnego: - nadzorowanie zgłaszalności przez poszczególne ośrodki chorych do leczenia, - zapewnienie niezakłóconego, ciągłego przepływu informacji pomiędzy ośrodkami prowadzącymi terapię i ośrodkiem koordynującym, o skuteczności prowadzonego leczenia i ewentualnych działaniach ubocznych; - doświadczenie w prowadzeniu programów polityki zdrowotnej, -
2.6	kwalifikacje specjalistów	- lekarze ze specjalizacją w zakresie reumatologii, dermatologii
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	- lekarze ze specjalizacją w zakresie reumatologii, dermatologii
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	- reumatologia
<b>3.</b>	<b>Skuteczność medyczna i ekonomiczna</b>	
3.1	specyfikacja kosztów świadczenia	6,25 pkt.
3.2	potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu – efektywność medyczna)	- zapobieganie, lub przynajmniej opóźnienie wystąpienia kalectwa - w przypadku wystąpienia zmian narządowych poprawa jakości życia i przedłużenie czasu przeżycia
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	- wytyczne programów leczenia biologicznego w reumatologii - zalecenia EULAR/ACR, ASAS, ILAR z 1997 r., ACR Pediatric 50