|  |
| --- |
| **Załącznik nr 17**      **Załącznik nr 17** |

**Opis świadczenia**

**KWALIFIKACJA DO LECZENIA ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10 G.20)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | nazwa świadczenia | Kwalifikacja i weryfikacja leczenia pierwotnych niedoborów odporności |
| 1.2 | określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10) | - G20 Choroba Parkinsona |
| 1.3 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.4 | częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej | W oparciu o wypowiedzi ekspertów zawarte w analizie weryfikacyjnej AOTMiT z dnia 3 marca 2017 r. można stwierdzić, że populacja pacjentów, którzy mogą odnieść korzyść z przedmiotowego leczenia wynosi od 300 do 500 osób, z tym że szacunkowo można przewidywać, iż w skali kraju rocznie kwalifikowanych chorych do leczenia systemem Duodopą będzie ok. 30 chorych. W kolejnych latach, wraz ze wzrostem świadomości lekarzy liczba kierowanych chorych może ulec zwiększeniu. Wg AOTMiT liczebność populacji docelowej może mieścić się w zakresie od 30-40 do 1 tys. chorych. |
| 1.5 | kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | Zespół Koordynacyjny dokonuje dwuetapowej kwalifikacji chorych do uczestnictwa w programie lekowym w oparciu o opis przedmiotowego programu. Rozpoczęcie terapii następuje wyłącznie po pozytywnej kwalifikacji pacjenta do leczenia przez Zespół Koordynacyjny.  Kwalifikacja oraz weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o:  1. przekazany Zespołowi wniosek o leczenie lekiem Duodopa,  2. analizę załączonej dokumentacji medycznej waz z wypełnionym przez pacjenta dzienniczkiem Hausera. |
| 1.6 | specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM) | 89.00 - badanie i porada lekarska, konsultacja |
| 1.7 | zalecenia dotyczące dalszego postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia) | w przypadku pozytywnej ostatecznej kwalifikacji - włączenie pacjenta do programu lekowego |
| 1.8 | oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania) | - poprawa stanu klinicznego i poprawa kontroli choroby poprzez uzyskanie poprawy sprawności ruchowej poprzez optymalne wydłużenie okresu „on” bez nasilenia dyskinez pląsawiczych oraz objawów pozaruchowych (głównie zaburzeń funkcji poznawczych i objawów psychotycznych);  - poprawa jakości życia chorych |
| 1.9 | ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania | Zgodne z zapisami w charakterystyce produktu leczniczego, |
| **2.** | **Warunki wykonania** | |
| 2.1 | specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia | została określona w opisie programu *Leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)* |
| 2.2 | zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych | - potwierdzenie możliwości kwalifikacji do leczenia systemem Duodopa  - kontrola prawidłowości leczenia |
| 2.3 | średni czas udzielania świadczenia | zgodnie z kryteriami opisanymi w programie Leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20) |
| 2.4 | sprzęt i aparatura medyczna | program archiwizacji danych dotyczących programów lekowych w systemie komputerowym (SMPT), wypełniany przez lekarzy prowadzących i przez Zespół Koordynacyjny. |
| 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,  - aktualizacja i nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami programu oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz |
| 2.6 | kwalifikacje specjalistów | lekarze ze specjalizacją w zakresie neurologii |
| 2.7 | umiejętności i doświadczenie zawodowe | lekarze ze specjalizacją w zakresie neurologii |
| 2.8 | zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia | neurologia |
| **3.** | **Skuteczność medyczna i ekonomiczna** | |
| 3.1 | potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu — efektywność medyczna) | - poprawa jakości życia chorych objętych terapią  - wydłużenie czasu przeżycia chorych  - poprawa stanu klinicznego i poprawa kontroli choroby poprzez uzyskanie poprawy sprawności ruchowej poprzez optymalne wydłużenie okresu „on” bez nasilenia dyskinez pląsawiczych oraz objawów pozaruchowych (głównie zaburzeń funkcji poznawczych i objawów psychotycznych). |
| 4. | Istniejące wytyczne postępowania medycznego | według aktualnie obowiązujących standardów i wytycznych |

Wzór wniosku o leczenie lekiem Duodopa

Zespół Koordynujący ds. leczenia dorosłych pacjentów z zaburzeniami motorycznymi w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)

**Wniosek o przydzielenie leku Duodopa**

*Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia dorosłych pacjentów z zaburzeniami motorycznymi w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)*

Zgłaszając wniosek potwierdzam, że pacjent spełnia kryteria włączenia do programu lekowego „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”.

**Dane personalne pacjenta:**

Imię:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nazwisko:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PESEL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Jednostka wystawiająca wniosek:**

Pełna nazwa\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Miejscowość | | Kod \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ul. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Nr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
|  |  | |

**Adres e-mail do korespondencji z jednostką wystawiającą wniosek:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Lekarz składający wniosek:**

|  |  |
| --- | --- |
| Imię i nazwisko | |
| *podpis i pieczątka lekarza*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | *podpis i pieczątka*  *Kierownika jednostki*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |

**Załącznik nr 1 - Kwalifikacja – wstępna ocena chorego**

|  |  |
| --- | --- |
| Data postawienia rozpoznania wg. kryteriów UKPDS Brain Bank Criteria | dd/mm/rr |
| Czas trwania choroby Parkinsona powyżej 5 lat | tak/nie\* |
| Zaawansowana postać choroby, tj. stany off i/lub on z uciążliwymi dyskinezami trwające co najmniej 50% czasu aktywności dobowej pacjenta, udokumentowany zapisami w dzienniczku Hausera | tak/nie\* |
| * Stwierdzony czas ze stanami off i/lub on z uciążliwymi dyskinezami | \_\_\_godz. \_\_\_min. |
| Potwierdzona skuteczność stosowania lewodopy we wcześniejszym leczeniu | tak/nie\* |
| Wyczerpanie możliwości prowadzenia skutecznej terapii co najmniej dwoma lekami doustnymi o różnych mechanizmach działania lub wystąpienie działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tych leków | tak/nie\* |
| Obecność przeciwwskazań do wszczepienia stymulatora do głębokiej stymulacji mózgu | tak/nie\* |
| Codzienna obecność i pomoc ze strony opiekuna, który będzie w stanie obsłużyć PEG oraz pompę | tak/nie\* |
| Ocena nastroju w skali Becka oraz badanie psychologiczne – ocena funkcji poznawczych wg. Kryteriów rozpoznania otępienia w chorobie Parkinsona (Emre et al. Mov Disord 2007) | tak/nie\* |
| Brak kryteriów uniemożliwiających kwalifikację do programu (w rozumieniu opisu programu) | tak/nie\* |
| Wykonano badania przewidziane przy kwalifikacji do leczenia | tak/nie\* |

\* zakreślić właściwą odpowiedź

Uwagi lekarza prowadzącego:

………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………

Dokumenty do załączenia do wniosku:

* wypełniony przez pacjenta dzienniczek Hausera;
* poświadczona za zgodność kopia dokumentacji medycznej pacjenta

**Załącznik nr 2 – Ostateczna kwalifikacja chorego.**

Data sporządzenia dokumentu: dd/mm/rrrr

|  |  |
| --- | --- |
| Czas spędzany przez pacjenta w stanie off lub w stanie on z uciążliwymi dyskinezami po 7 dniowej terapii Duodopa | (\_\_\_godz. \_\_\_min) |
| Procent o jaki został zredukowany czas spędzany przez pacjenta w stanie off lub w stanie on z uciążliwymi dyskinezami po 7 dniowej terapii Duodopa |  |

**Ostateczna kwalifikacja pacjenta do programu: tak/nie\***

**\* zakreślić właściwą odpowiedź**

**Załącznik nr 3 –zgoda pacjenta na przetwarzanie danych osobowych**

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celach wynikających z art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.)

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie substytucyjne lekiem Duodopa. Zobowiązuję się do przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz zgłaszania się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Data i podpis pacjenta: ……………………………………………………………………………………………………………

Data i podpis lekarza przyjmującego zgodę: ………………………………………………………………..………………………