Załącznik Nr 10 do zarządzenia Nr 49/2024/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 8 maja 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. |
| 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. |
| 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 i 3. |
| 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: ............................

Masa ciała (kg): ............................

Zgoda na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z ChPL:………….

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 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: upadacytynib

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

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

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

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 upadacytynibem 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).