Załącznik Nr 19 do zarządzenia Nr 76/2024/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 2 sierpnia 2024 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia pacjentów z kardiomiopatią oraz weryfikację jej skuteczności**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia kardiomiopatii oraz weryfikacja jej skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | 1) Leczenie pacjentów z kardiomiopatią |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | 1) E85 Amyloidoza  2) I42.1 Przerostowa kardiomiopatia zawężająca |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Kardiomiopatii |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Instytut Kardiologii UJCM w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Jana Pawła II  ul. Prądnicka 80  32-202 Kraków |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie kardiologii lub kardiochirurgii |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego wymienionym w pkt 1;  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 kardiomiopatią (ICD-10:E85, I42.1 )**  **Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**B. 1 Dane do kwalifikacji (kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej, ICD-10: E85):**

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

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

Określenie klasy NYHA: …………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1.Kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej (ATTR) potwierdzona przez badanie scyntygraficzne serca z radioizotopem (99mTc-DPD lub 99mTc-PYP lub 99mTc-HMDP) lub biopsję tkanki i typowanie amyloidu za pomocą immunohistochemii |  |  |
| 2. Genetyczny ATTR lub typu dzikiego określony poprzez sekwencjonowanie genu transtyretyny |  |  |
| 3. Grubość przegrody międzykomorowej przekraczająca 12 mm w badaniu echokardiografii przezklatkowej |  |  |
| 4. Brak przeszczepu serca lub wątroby w wywiadzie |  |  |
| 5. Wynik testu 6-minutowego chodu u pacjentów bez ograniczeń ruchowych powyżej 100 m |  |  |
| 6. Adekwatna wydolność narządowa |  |  |
| 7. Brak przeciwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) |  |  |
| 8. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |

\* 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**C. Badania przy kwalifikacji (kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej, ICD-10: E85):**

Scyntygrafia serca

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Sekwencjonowanie genu transtyretyny (TTR)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Echokardiografia przezklatkowa

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

EKG

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Holter 24-godzinne monitorowanie EKG

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Test 6-minutowego chodu u pacjentów bez ograniczeń ruchowych (6MWT)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Badania laboratoryjne

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**D. Inne badania i konsultacje**

Konsultacja hematologiczna

Data konsultacji: …………………………..

Opis konsultacji: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Data: ………………………… ……………..………………………………

nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza,

numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis

**B. 2 Dane do kwalifikacji (leczenie przerostowej kardiomiopatii zawężającej, ICD-10: I42.1):**

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

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

Określenie klasy NYHA: …………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia przerostowej kardiomiopatii zawężającej (ICD-10: I42.1)** | TAK | NIE\* |
| 1. Rozpoznanie kardiomiopatii przerostowej zawężającej (oHCM) zgodnie z aktualnymi wytycznymi ESC |  |  |
| 2. Grubość ściany lewej komory ≥15 mm (lub ≥13 mm w oHCM rodzinnej) w badaniu echokardiografii przezklatkowej |  |  |
| 3. Gradient ciśnień w drodze odpływu lewej komory (LVOT) spoczynkowy lub po próbie Valsalvy ≥ 50 mmHg |  |  |
| 4. Frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) ≥55% |  |  |
| 5. Niewystarczająca kontrola choroby pomimo stosowania leczenia beta-adrenolitykiem lub antagonistą kanału wapniowego, w optymalnej dawce lub w przypadku nietolerancji/przeciwskazania do tych terapii |  |  |
| 6. Brak chorób kardiologicznych lub ogólnoustrojowych. innych niż oHCM, które mogą stanowić wytłumaczenie dla hipertrofii lewej komory serca (w tym choroby Fabry’ego, amyloidozy, zespołu Noonan z hipertrofią lewej komory) |  |  |
| 7. Brak przeciwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) |  |  |
| 8. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |

\* 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**C. Badania przy kwalifikacji (leczenie przerostowej kardiomiopatii zawężającej, ICD-10: I42.1)**

Echokardiografia przezklatkowa (ewentualnie echokardiografia wysiłkowa TKI, MRI lub weryfikacja LVOT przeprowadzona metodą bezpośrednich pomiarów ciśnień)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

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

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

EKG

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Genotypowanie pacjentów pod kątem cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Badania laboratoryjne (poziom N-końcowego propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP))

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

Badania laboratoryjne (troponina T, troponina I)

Data badania: …………………………..

Opis badania: …………………………………………………………………………………………………………………

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

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 kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Kardiomiopatii

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: tafamidis/ mawakamten

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Kardiomiopatii | |
|  |  |  |

**W związku z realizacją programu lekowego w zakresie danych osobowych, dla których Narodowy Fundusz Zdrowia jest administratorem danych osobowych, przedstawiamy informację dotyczącą przetwarzania danych osobowych:**

▪ Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 26/30, 02-528 Warszawa.

▪ Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych Narodowego Funduszu Zdrowia w szczególności wskazanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

▪ W odniesieniu do danych przetwarzanych przez NFZ, Pani/Panu przysługuje prawo do: dostępu do treści swoich danych osobowych; sprostowania danych osobowych; usunięcia danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem; wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Każdy wniosek dotyczący realizacji z w/w praw zostanie rozpatrzony zgodnie z RODO.

Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez NFZ z związku z realizacją programów lekowych zostały wskazane m. in. w dziale VIII, w tym art. 188c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Pozostałe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez NFZ, dostępne są na stronie internetowej:  [www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/](http://www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/" \o "Link do http://www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/)

**2.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)**

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

Oświadczam, że zapoznałem się/zapoznałam się z:

1) informacją dotyczącą zasad przetwarzania danych osobowych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (zwany NFZ) w zakresie systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c oraz przetwarzania i ochrony danych, o której mowa w dziale VIII ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

2) poniższą informacją dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez NFZ w zakresie realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych:

▪ administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 26/30, 02-528 Warszawa,

▪ Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych Narodowego Funduszu Zdrowia w szczególności wskazanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

▪ w odniesieniu do danych przetwarzanych przez NFZ, Pani/Panu przysługuje prawo do: dostępu do treści swoich danych osobowych; sprostowania danych osobowych; usunięcia danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych (o ile w danym przypadku przysługuje); cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem; wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Każdy wniosek dotyczący realizacji z w/w praw zostanie rozpatrzony zgodnie z RODO.

Pozostałe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez NFZ, dostępne są na stronie internetowej: www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/

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 tafamidisem/ mawakamtenem 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 – Świadczeniodawca, zobowiązuje się do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczących zapewnienia zgodnego z prawem przetwarzania i ochrony danych osobowych, w szczególności 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), w tym realizacji obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 i 14 (jeśli dotyczy) RODO.