Załącznik Nr 20 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 czerniaka błony naczyniowej oka oraz weryfikację jego skuteczności**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia czerniaka błony naczyniowej oka oraz weryfikacja jego skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | 1) Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | 1) C 69 Nowotwór złośliwy oka i przydatków oka;  2) C 69.3 Naczyniówka;  3) C 69.4 Ciało rzęskowe; |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy,  ul. Roentgena 5  02-781 Warszawa |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego wymienionym w pkt 1.2;  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. |
| 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 chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)**  **Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)** |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**B. Dane do kwalifikacji:**

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

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

Stopień sprawności wg skali ECOG: …………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Wzrost lub zagrożenie rozwoju guza poza gałkę oczną i brak możliwości postępowania terapeutycznego po zastosowaniu dostępnych metod leczenia miejscowego (dopuszczalna wcześniejsza resekcja chirurgiczna choroby oligometastatycznej) |  |  |
| 2. Obecność przerzutów czerniaka błony naczyniowej oka |  |  |
| 3. Histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie czerniaka błony naczyniowej oka |  |  |
| 4. Potwierdzona obecność antygenu leukocytarnego HLA-A\*02:01 |  |  |
| 5. Brak wcześniejszej terapii systemowej czerniaka błony naczyniowej oka (nie dotyczy terapii neoadjuwantowej i adjuwantowej) |  |  |
| 6. Adekwatna wydolność narządowa |  |  |
| 7. Brak przeciwwskazań do leczenia biologicznego zgodnie z ChPL i wiedza medyczną |  |  |
| 8. Wykonano wszystkie wymagane badania diagnostyczne przed kwalifikacją |  |  |

\* W przypadku zaznaczenia odpowiedzi NIE należy przedstawić szczegółowy opis niespełnienia danego kryterium w polu Uwagi (w przypadku pkt. 1 i 2 możliwe jest zaznaczenie na NIE jednego z nich bez konieczności uzasadnienia)

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**:

USG gałki ocznej (wymagane jeżeli występuje wzrost lub zagrożenie rozwoju guza poza gałkę oczną)

Data badania: …………………………..

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

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

TK lub MRI mózgu (wymagane jeżeli występują przerzuty)

Data badania: …………………………..

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

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

TK lub MRI klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy (wymagane jeżeli występują przerzuty)

Data badania: …………………………..

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

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

EKG z ocena odstępu QT

Data badania: …………………………..

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

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

Badania laboratoryjne

a.Morfologia krwi z rozmazem

Data badania: …………………………..

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

b.ASPAT, ALAT

Data badania: …………………………..

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

c.Fosfataza zasadowa

Data badania: …………………………..

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

d.Dehydrogenaza mleczanowa

Data badania: …………………………..

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

e.Elektrolity (sód, potas)

Data badania: …………………………..

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

f.Bilirubina i kreatynina

Data badania: …………………………..

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

**D. Inne badania i konsultacje**

Konsultacja kardiologiczna

Data konsultacji: …………………………..

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

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

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 chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Czerniaka Błony Naczyniowej Oka

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: tebentafusp

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka | |
|  |  |  |

**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 chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)**

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

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 tebentafuspem 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.