Załącznik Nr 14 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 tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną oraz weryfikację jego skuteczności**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia tisagenlecleucelem chorych na nawrotową/oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | C91.0 – ostra białaczka limfoblastyczna |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza  85-094 Bydgoszcz  ul. Marii Skłodowskiej-Curie 9 |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii lub onkologii klinicznej, lub chemioterapii nowotworów, lub onkologii i hematologii dziecięcej lub transplantologii klinicznej |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego;  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 terapii tisagenlecleucelem przez Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T** |

**Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia z zastosowaniem terapii tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Leczenie dotyczy:** pacjenci w wieku do 25 lat nawrotowej lub opornej ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B

**Dane do kwalifikacji:**

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

**Kryteria kwalifikacji do leczenia tisagenlecleucelem**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Musi być spełnione co najmniej jedno z kryteriów 5A-E**  **oraz wszystkie warunki 1-4; 6-9** | TAK | NIE |
| 1) rozpoznanie ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek prekursorowych limfocytów B; |  |  |
| 2) wiek od 0 do 25 lat (włącznie); |  |  |
| 3) stan sprawności ≥50 według skali Karnofsky’ego (wiek ≥16 lat) lub Lansky’ego (wiek <16 lat); |  |  |
| 4) przewidywany czas przeżycia pacjenta co najmniej 12 tygodni od momentu kwalifikacji do programu; |  |  |
| **5) spełnienie co najmniej jednego z poniższych kryteriów:**  5A) drugi lub kolejny nawrót; |  |  |
| 5B) nawrót po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (allo-HSCT) i po co najmniej 4 miesiącach przerwy pomiędzy allo-HSCT a podaniem tisagenlecleucelu; |  |  |
| 5C) pierwotna oporność na leczenie definiowana jako nieosiągnięcie całkowitej remisji (CR) po 2 cyklach standardowej chemioterapii lub chemiooporność definiowana jako nieosiągnięcie CR po jednym cyklu leczenia reindukującego stosowanego w nawrocie ALL; |  |  |
| 5D) ALL z obecnym chromosomem Philadelphia z nietolerancją lub z niepowodzeniem co najmniej dwóch linii leczenia inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI) albo przeciwskazania do terapii TKI; |  |  |
| 5E) brak kwalifikacji do allo-HSCT ze względu na choroby współistniejące, przeciwwskazania do leczenia kondycjonującgo przed allo-HSCT, brak odpowiedniego dawcy lub wcześniejsze allo-HSCT. |  |  |
| 6) prawidłowa funkcja nerek (klirens kreatyniny powyżej 60 ml/min/1,73 m2 albo stężenie kreatyniny w surowicy w normie według wieku i płci); |  |  |
| 7) aktywność aminotransferazy alaninowej ≤ 5 razy powyżej górnej granicy normy dla wieku; |  |  |
| 8) stężenie bilirubiny <2,0 mg/dl; |  |  |
| 9) funkcja skurczowa lewej komory ≥28% potwierdzona przez echokardiogram lub frakcja wyrzutowa lewej komory ≥45% potwierdzona za pomocą echokardiogramu; |  |  |

Przeciwskazania do włączenia do programu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Warunki** | TAK | NIE |
| 1) nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą |  |  |
| 2) ciąża lub karmienie piersią; |  |  |
| 3) aktywne niekontrolowane zakażenie systemowe; |  |  |
| 4) zakażenie HIV; |  |  |
| 5) aktywne wirusowe zapalenie wątroby typu B,C; |  |  |
| 6) współistnienie wrodzonych chorób genetycznych przebiegających z upośledzoną czynnością szpiku, takich jak niedokrwistość Fanconiego, zespół Kostmanna, zespół Schwachmana-Diamonda i innych |  |  |
| 7) przewlekła choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (GvHD) w stopniu 2-4 |  |  |
| 8) obecność przeciwwskazań do stosowania chemioterapii limfodeplecyjnej z zastosowaniem takich leków, jak: fludarabina i cyklofosfamid lub cytarabina i etopozyd. |  |  |
| 9) aktywna obturacyjna lub restrykcyjna choroba płuc; |  |  |
| 10) aktywna hemoliza; |  |  |
| 11) aktywna koagulopatia; |  |  |
| 12) aktywna choroba autoimmunologiczna; |  |  |
| 13) pierwotny niedobór odporności; |  |  |
| 14) wcześniejsze leczenie CAR-T (anty-CD19) |  |  |

**Ocena statusu choroby:**

Badanie fizykalne i ocena objawów ze strony centralnego układu nerwowego (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

................................................................................................................................................

Ocena cytologiczna, cytometryczna wraz z potwierdzeniem obecności antygenu CD19 na blastach białaczkowych i/lub ocena molekularna szpiku kostnego dokumentująca oporność/nawrót choroby (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

.................................................................................................................................................

Badania obrazowe centralnego układu nerwowego (CT lub NMR) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań obrazowych):

................................................................................................................................................

Ocena płynu mózgowo-rdzeniowego (w uzasadnionych przypadkach) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

................................................................................................................................................

**Oznaczenie parametrów krzepnięcia krwi (należy podać stosowane jednostki i zakres normy):**

PT: ..................................................................................

aPTT: ..............................................................................

INR: ................................................................................

Fibrynogen: ....................................................................

D-dimery: .......................................................................

**Oznaczenie stężenia immunoglobuliny G:** ..........................................

**Pozostałe badania oceniające funkcje innych narządów:**

Echo serca lub MUGA (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

................................................................................................................................................

EKG (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

...............................................................................................................................................

Aktywność ALT: ................, AST: …..…...; stężenie bilirubiny:.........................

Stężenie kreatyniny: ................................ ; eGFR: ...............................................

**Morfologia krwi (**można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

....................................................................................................................................................

**Inne:**

- Oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu B:

HBsAg: ...................................................................................

anty-HBc: ...............................................................................

anty-HBs: ................................................................................

HBV DNA (w przypadku dodatnich anty-HBc): ......................................................................

- Oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu C:

anty-HCV: ...................................................................................

HCV RNA (w przypadku dodatnich anty-HCV): ......................................................................

- Wyniki badań w kierunku zakażenia wirusem HIV:

anty-HIV: ................................

- Test ciążowy (u kobiet z możliwością zajścia w ciążę): ...................

**Epikryza:**

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

Wyniki innych badań oraz informacje o stanie klinicznym istotne z punktu widzenia kwalifikacji do leczenia w programie lekowym:

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

Data: ………………………… ……………..………………………………

nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza,

numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis

........................ dnia……………………..

**Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia z zastosowaniem terapii tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną**

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. CAR-T:

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………PESEL: ………………………….

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

Lek: Kymriah

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |
| --- | --- |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. |

Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. CAR-T

|  |
| --- |
|  |
|  |

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/

**2.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną**

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 tisagenlecleucelem oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Data | *Podpis pacjenta (w przypadku dziecka podpis rodziców lub opiekuna)* | | |
| 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.