Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia imlifidazą w programie lekowym Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki (ICD-10: N18)

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia imlifidazą wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki oraz weryfikacja jego skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | N18 – przewlekła niewydolność nerek  |
| 1.4 | świadczenia skojarzone  | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki |
| 1.6 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie chorób wewnętrznych, nefrologii oraz transplantologii klinicznej  |
| 1.7 | 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 dokumenty, których wzór został określony w pkt 2.
 |
| 1.8 | 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 imlifidazą przez Zespół Koordynacyjny ds. leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki**

**Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia z zastosowaniem terapii imlifidazą w programie lekowym Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

**Dane do kwalifikacji:**

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

Badanie przedmiotowe (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):…...………….............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**Kryteria kwalifikacji do leczenia**

* schyłkowa niewydolność nerek
* małe prawdopodobieństwo przeszczepienia w ramach dostępnego systemu alokacji nerek, w tym programów priorytetyzacji dla wysoko immunizowanych pacjentów:
	+ cPRA>=90% i obecność na krajowej liście oczekujących >1 roku
	+ cPRA >=85% i <90% i obecność na krajowej liście oczekujących >1 roku i:
		- brak zadowalających efektów po przejściu dwóch protokołów odczulania lub
		- ocena Zespołu Koordynującego ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki wskazująca na potencjalną niską skuteczność protokołu odczulania u danego pacjenta
* spełnienie kryteriów dla wysoko immunizowanych pacjentów z pozytywnym wynikiem próby krzyżowej przeciwko potencjalnemu zmarłemu dawcy nerki
* pacjent, dla którego korzyść z przeszczepienia niezgodnego narządu jest większa niż ryzyko pozostania na liście oczekujących i dializy, z uwzględnieniem powiązanego z tym ryzyka rozwoju powikłań oraz śmiertelności
* brak chorób współistniejących mogących stanowić przeciwskazanie do odczulania i przeszczepienia nerki

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Przeciwskazania** | TAK | NIE  |
| Wcześniejsze leczenie imlifidazą |   |   |
| Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą |   |   |
| Trwające poważne zakażenie  |   |   |
| Zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP) |   |   |
| Negatywny wynik próby krzyżowej |   |   |

**Badania:**

cPRA - ...………………………………………………………………………………………

DSA - ...………………………………………………………………………………………..

MFI - ……………………...…………………………………...……………………………...

**Uwagi:**

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

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

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

Data: ………………………… ……………..………………………………

*nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko*

*lekarza, numer prawa wykonywania zawodu*

*oraz jego podpis*

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

**Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia z zastosowaniem imlifidazy w programie lekowym Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki**

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnegods. leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki:

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

Dotyczy pacjenta:

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

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

Lek: Idefirix

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

Data decyzji: …………………….. ……………………………...………………………………….

 Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki

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 imlifidazą w programie lekowym Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki**

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 imlifidazą 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, 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).