Załącznik Nr 7 do zarządzenia Nr ……/2022/DGL

Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

z dnia ………….. 2022 r.

Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | G36.0 – Zapalenie rdzenia kręgowego i nerwów wzrokowych [zespół Devica] |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego |
| 1.6 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii oraz neurologii dziecięcej |
| 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 leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)**

**Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

**Dane do kwalifikacji:**

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

Wynik badania MRI potwierdzający rozpoznanie NMOSD: ............................

Wynik badania potwierdzający obecność przeciwciał anty-AQP4: ............................

Ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS: ............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE |
| rozpoznanie chorób ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych oraz rdzenia kręgowego (NMOSD) - oparte na aktualnych kryteriach diagnostycznych |  |  |
| potwierdzenie obecności przeciwciał anty-AQP4 |  |  |
| EDSS od 0 do 6,5 włącznie |  |  |
| brak przeciwwskazań do stosowania satralizumabu określonych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) |  |  |
| brak wcześniejszego leczenia inną terapią z zastosowaniem leków z grupy inhibitorów interleukiny 6 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Przeciwskazania** **do włączenia do programu:** | TAK | NIE |
| nadwrażliwość na satralizumab lub na którąkolwiek substancję pomocniczą |  |  |
| trwające aktualnie czynne zakażenie do momentu ustąpienia |  |  |
| wcześniejsze leczenie przeciwciałem anty-CD20, ekulizumabem, przeciwciałem monoklonalnym anty-BLyS, lekiem zapobiegającym nawrotom stwardnienia rozsianego w ciągu 6 miesięcy przed kwalifikacją do programu |  |  |
| wcześniejsze leczenie anty-CD4, kladrybiną, cyklofosfamidem lub mitoksantronem, przeszczepienie komórek macierzystych szpiku w ciągu 2 lat przed przystąpieniem do programu |  |  |
| inne stany kliniczne, które w opinii lekarza, mogą stanowić przeciwwskazania do terapii |  |  |
| inne przeciwwskazania wymienione w aktualnej ChPL |  |  |

**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 ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)**

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnegods. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego:

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

Dotyczy pacjenta:

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

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

Lek: Enspryng

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego

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 ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)**

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 satralizumabem 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).