Załącznik Nr 12 do zarządzenia Nr 9/2025/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 30 stycznia 2025 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia w chorobach siatkówki oraz weryfikację skuteczności leczenia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) oraz weryfikacja skuteczności leczenia,  kwalifikacja do leczenia cukrzycowego obrzęku plamki (DME) oraz weryfikacja skuteczności leczenia,  kwalifikacja do leczenia wrodzonej ślepoty Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu RPE65 oraz weryfikacja skuteczności leczenia |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | B.70. Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki,  B.167. Leczenie chorych na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją geny RPE65 |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | H 35.3 - Zwyrodnienie plamki i bieguna tylnego  H 36.0 – Retinopatia cukrzycowa  H 35.5 – Zwyrodnienie siatkówki dziedziczne |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny Do Spraw Leczenia Chorób Siatkówki |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Wojskowy Instytut Medyczny Państwowy Instytut Badawczy  04-141 Warszawa  ul. Szaserów 128 |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści z dziedzin medycyny właściwych dla programu lekowego |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisach programów lekowych;  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. Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie chorych na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu RPE65 (ICD-10: H35.5)** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Oko (lewe/prawe): ............................

Ostrość wzroku (wg tablicy Snellena/ EDTRS):………………….

Pole widzenia (stopnie): ………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE\* |
| 1. Bialleliczna mutacja genu RPE65 potwierdzona badaniem genetycznym w przebiegu wrodzonej ślepoty Lebera |  |  |
| 2. Wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki opisana kryteriami jak niżej:  a) obszar siatkówki w obrębie tylnego bieguna >100 mikronów grubości;  b) obszary siatkówki bez atrofii i zwyrodnienia barwnikowego w obrębie tylnego bieguna o wielkości ≥3 dd (wielkości tarczy nerwu wzrokowego) |  |  |
| 3. Niewygaszona bioelektryczna czynność w odpowiedzi fotopowej w badaniu ERG |  |  |
| 4. Pozytywny wynik badania progu pełnego pola w badaniu FST na barwę białą przy jednoczesnym pozytywnym badaniu progu pełnego pola w badaniu FST na barwę czerwoną i niebieską |  |  |
| 5. Brak innych, współistniejących mutacji biallelicznych genu RPE65 potwierdzonych badaniem genetycznym, mających wpływ na funkcje widzenia |  |  |

\* W przypadku zaznaczenia odpowiedzi NIE należy przedstawić szczegółowy opis niespełnienia danego kryterium w polu Uwagi

**Do wniosku należy dołączyć badania wymagane przy kwalifikacji do programu.**

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

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 chorych na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu RPE65 (ICD-10: H35.5)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Chorób Siatkówki

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: woretygen neparwowek

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

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

**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 w programie Leczenie chorych na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu RPE65 (ICD-10: H35.5)**

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

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 woretygen neparwowek 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.