Załącznik Nr 18 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 chorych na rdzeniowy zanik mięśni oraz weryfikację jego skuteczności**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni oraz weryfikacja jego skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | G12.0 – Rdzeniowy zanik mięśni, postać dziecięca, typ I [Werdniga-Hoffmana]  G12.1 - Inne dziedziczne zaniki mięśni pochodzenia rdzeniowego |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Rdzeniowego Zaniku Mięśni. |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"  Al. Dzieci Polskich 20,  04-730 Warszawa |
| 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 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 oraz monitorowania leczenia pacjenta ustalone przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Rdzeniowego Zaniku Mięśni** |

**I. A. WZÓR WNIOSKU O KWALIFIKACJĘ DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10 G 12.0, G12.1)**

1. Imię i Nazwisko: …………………….……………………………………………………

2. Data urodzenia: ……………………………………………………………………………

3. PESEL: ………………………………………………………………………………

4. Płeć: K / M

5. Jednostka wystawiająca wniosek (pełna nazwa):

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

6. Lek wnioskowany:

Nusinersen

Onasemnogen abeparwowek

Rysdyplam

7. Wynik badania genetycznego – mutacja genu SMN1: TAK / NIE

8. Wynik badania genetycznego – liczba kopii genu SMN2 (proszę podać liczbę)…………..

9. Typ SMA: SMA1 SMA2 SMA3 SMA4 przedobjawowy

10. W przypadku pacjentów przedobjawowych: odruchy ścięgniste:

Obecne żywe

Osłabione

Nieobecne

Nie dotyczy

11. **Dotychczas leczony nusinersenem: TAK / NIE**

12. Jeśli TAK – ile dawek dotychczas otrzymał, data podania ostatniej dawki .……………..

Ocena w skali funkcjonalnej wybranej odpowiednio dla wieku i stopnia zaawansowania objawów– proszę podać sumę punktów PRZED włączeniem nusinersenu i na zakończenie terapii

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

13. **Dotychczas leczony rysdyplamem: TAK / NIE**

14. Jeśli tak – od kiedy, data podania ostatniej dawki………………….

Ocena w skali funkcjonalnej wybranej odpowiednio dla wieku i stopnia zaawansowania objawów– proszę podać sumę punktów przed włączeniem rysdyplamu i na zakończenie terapii

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

15. **Dotychczas leczony onasemnogen abeparwowek: TAK / NIE**

16. Jeśli tak – data podania leku………………….

17. Jeśli tak: źródło finansowania terapii:

program lekowy

spoza programu lekowego (darowizna, badanie kliniczne, zbiórka funduszy)

Ocena w skali funkcjonalnej wybranej odpowiednio dla wieku i stopnia zaawansowania objawów– proszę podać sumę punktów przed podaniem terapii oraz 1, 3, i 6 miesięcy po podaniu leku

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

18. Stwierdza się, że pacjent *spełnia / nie spełnia* wszystkie pozostałe kryteria umożliwiające leczenie zgodnie z opisem programu?

19. U pacjenta w chwili obecnej *stwierdza / nie stwierdza* się kryteriów wyłączenia z programu.

20. Opis pacjenta (w przypadku zmiany terapii – proszę podać powód zmiany oraz ocenić skuteczność i bezpieczeństwo dotychczasowego leczenia):

………………………………………………………………………………………………………..

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

Data i podpis lekarza wnioskującego

**I b. ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O ZAKWALIFIKOWANIE PACJENTA DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA rdzeniowY zanik mięśni**

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

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 mojego dziecka lekiem **nusinersenem/ rysdyplamem/ onasemnogen abeparwowek** oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  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.