Załącznik Nr 31 do zarządzenia Nr 31/2023/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 10 lutego 2023 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia imlifidazą w programie lekowym Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 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 (należy dołączyć skan karty zgłoszenia pacjenta do KLO) …...………….............................................................................................................................................

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

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

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

**Kryteria kwalifikacji do leczenia**

1) schyłkowa niewydolność nerek TAK / NIE

2) małe prawdopodobieństwo przeszczepienia w ramach dostępnego systemu alokacji nerek, w tym programów priorytetyzacji dla wysoko immunizowanych pacjentów:

a) cPRA>=90% i obecność na krajowej liście oczekujących >1 roku TAK / NIE

b) cPRA >=85% i <90% i obecność na krajowej liście oczekujących >1 roku i: TAK / NIE

- brak zadowalających efektów po przejściu dwóch protokołów odczulania lub TAK / NIE

- ocena Zespołu Koordynującego ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki wskazująca na potencjalną niską skuteczność protokołu odczulania u danego pacjenta TAK / NIE

3) 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 TAK / NIE

4) brak chorób współistniejących mogących stanowić przeciwskazanie do odczulania i przeszczepienia nerki TAK / NIE

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

**Badania (wykonane w ciągu ostatnich 6 miesięcy):**

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 Koordynacyjnego ds. leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki:

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

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

Dotyczy pacjenta:

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

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

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

Lek: Idefirix

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

Data decyzji: ……………………..

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| 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).