Załącznik Nr 8 do zarządzenia Nr 7/2024/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 24 stycznia 2024 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 oraz weryfikację skuteczności**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 oraz weryfikacja skuteczności | |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | 1) Leczenie pacjentów z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 | |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | 1) Q85.0 Nerwiakowłókniakowatość (niezłośliwa) | |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy | |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Nerwiakowłókniaków Splotowatych u Chorych z Neurofibromatozą Typu 1 (NF1) | |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza  ul. M. Skłodowskiej-Curie 9  85-094 Bydgoszcz | |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii i onkologii dziecięcej | |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego wymienionego w pkt 1.2;  2) kwalifikacja lub weryfikacja skuteczności leczenia dokonywana jest 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 pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1) (ICD-10: Q85.0)** |
|  |

**Wzór wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1(NF1) (ICD-10: Q85.0)**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Powierzchnia ciała: ............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | TAK | NIE |
| 1.Zdolność do połykania całych kapsułek bez niszczenia ich otoczki i wysypywania zawartości |  |  |
| 2. Potwierdzone klinicznie lub molekularnie rozpoznanie NF-1 |  |  |
| 3.Objawowy nieoperacyjny nerwiakowłókniak splotowaty (PN) co najmniej 3 cm w jednym wymiarze, którego nie można całkowicie usunąć chirurgicznie bez ryzyka znacznych powikłań |  |  |
| 4. Adekwatna wydolność narządowa |  |  |
| 5. Nieobecność istotnych schorzeń współistniejących |  |  |
| 6. Brak trwającej terapii przeciwnowotworowej niezależnie od przyczyny, w tym zawłaszcza: radioterapii, chemioterapii, terapii hormonalnej, przeciwnowotworowej immunoterapii lub terapii biologicznej |  |  |
| 7. Nieobecność transformacji złośliwej PN do złośliwego guza osłonek nerwów obwodowych (MPNST), w PN o radiologicznych lub klinicznych cechach pobudzenia (tzw. Atypowe PN) na podstawie biopsji i badania histopatologicznego |  |  |
| 8. Brak zmian patologicznych w dokładnym badaniu okulistycznym sugerujących odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki,RPED) lub centralną surowiczą retinopatię (CSR) ze zmniejszoną ostrością widzenia oraz jaskrę (nie wlicza się w to zaburzeń widzenia związanych z powikłaniami rozwoju typowych dla NF1 glejaków nerwów wzrokowych lub PN oczodołu); |  |  |
| 9. Upłynięcie co najmniej:  a) 4 tygodni od ewentualnego leczenia farmakologicznego z powodu PN oraz ustąpienie wszystkich ostrych działań niepożądanych,  b) upłynięcie co najmniej 6 tygodni od zastosowanej radioterapii,  c) upłynięcie co najmniej 4 tygodni od zabiegu chirurgicznego; |  |  |
| 10.Brak przeciwskazań do stosowania selumetynibu |  |  |
| 11.Wykluczenie ciąży i karmienia piersią |  |  |

**Stan sprawności** (należy podać wartość jednej ze skal – zgodnie z opisem programu lekowego):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Stan sprawności** | **Wartość** | |
| Stan sprawności wg skali Karnofsky'ego |  | |
| Stan sprawności wg skali Lanskyego'ego |  | |
|  | |
|  | |

**Badania laboratoryjne** (można wprowadzić wyniki badań lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

|  |  |
| --- | --- |
| **Parametr** | **Wynik** |
| AspAT |  |
| AlAT |  |
| Bilirubina |  |
| Albuminy |  |
| Kreatynina |  |
| Kinaza fosfokreatynowa |  |
| Hemoglobina |  |

Badania obrazowe (można dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

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

Pacjent nie spełnia kryteriów wyłączenia z 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 z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds.Leczenia Nerwiakowłókniaków Splotowatych u Chorych z Neurofibromatozą Typu 1 (NF1) Pan/Pani:

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

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

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

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

Lek: selumetynib

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. . Leczenia Nerwiakowłókniaków Splotowatych u Chorych z Neurofibromatozą Typu 1 (NF1) | |
|  |  |  |
|  |  |  |

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 lekowym Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1)**

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

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 selumetynibem 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, 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).