Załącznik Nr 11 do zarządzenia Nr 109/2024/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 7 listopada 2024 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do programu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B oraz weryfikację jego efektów**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do programu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B oraz weryfikacja jego efektów |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | 1) D 66 - Dziedziczny niedobór czynnika VIII;  2) D 67 - Dziedziczny niedobór czynnika IX |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Instytut Matki i Dziecka  01-211 Warszawa  ul. Kasprzaka 17a |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii lub pediatrii, lub onkologii i hematologii dziecięcej |
| 1.8 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1) kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego;  2) kwalifikacja dokonywana jest w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych;  3) kwalifikacja i weryfikacja skuteczności leczenia w przypadku pacjentów leczonych emicizumabem dokonywana jest w oparciu o wnioski określone 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 Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B** |
|  | |

**Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia emicizumabem w programie lekowym Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B**

|  |
| --- |
|  |

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

Imię i nazwisko..............................................

PESEL..........................................................

Data wystawienia wniosku: ...........................................................

Świadczeniodawca wystawiający wniosek: ...........................................................

|  |
| --- |
|  |

**Dane do kwalifikacji**

Data rozpoznania: ...........................................................

Rodzaj profilaktyki: ...........................................................

Kryterium kwalifikacji:

1. Wiek: poniżej 2. roku życia

|  |  |
| --- | --- |
| **Parametr** | **Wynik** |
| ocena aktywności czynników krzepnięcia | |
| VIII |  |
| IX |  |
| Badania wirusologiczne | |
| HIV |  |
| HBV |  |
| HCV |  |
| Inne badania | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

2. Co najmniej trzy udokumentowane krwawienia rocznie wymagające leczenia czynnikiem VIII, pomimo prawidłowo stosowanej profilaktyki czynnikiem VIII.

**Informacje za okres 9/2023 - 9/2024**

a) czy były wylewy samoistne na podstawie informacji z systemu SMPT……......

b) liczba krwawień do stawów i mięśni na podstawie informacji z Dzienniczka pacjenta

do stawów ……..

do mięśni ………

c) czy był wydany czynnik na krwawienia RCKiK TAK / NIE

jeżeli tak ile…………….

d) czy leczenie zgodne z wykonaną farmakokinetyką TAK / NIE

Jeżeli tak - jaki schemat ………….

Jeżeli tak - jaka dawka /kg mc …………

3. Trudny dostęp dożylny definiowany jako konieczność usunięcia drugiego portu bądź brak możliwości założenia portu:

Data założenia pierwszego portu………………., przyczyna usunięcia portu…………………

Data założenia drugiego portu…………….……., przyczyna usunięcia portu…………………

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

Wnioskowana dawka

Waga pacjenta: ...........................................................

Dawka nasycająca emicizumabu: ...........................................................

Dawka podtrzymująca emicizumabu: ....................................................

Sposób dawkowania emicizumabu: .......................................................

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

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

**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 Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B**

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B

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

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko: ……………………………………………

PESEL: ………………………….

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

Lek: emicizumab

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B | |
|  |  |  |
|  |  |  |

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/](www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/" \o "Link do www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/)

**2.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B**

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

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/](www.nfz.gov.pl/bip/informacja-ado-nfz/" \o "Link do 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 emicizumabem 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.