Załącznik Nr 14 do zarządzenia Nr 109/2024/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 7 listopada 2024 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia aksykabtagenem cyloleucelu albo tisagenlecleucelem albo breksukabtagenem autoleucelu w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia aksykabtagenem cyloleucelu albo tisagenlecleucelem albo breksukabtagenem autoleucelu chorych na chłoniaki z dużych komórek B oraz weryfikacja jego skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | C82 - chłoniaki nieziarnicze guzkowe  C83 – chłoniaki nieziarnicze rozlane  C85 – inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarniczych |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu  60-355 Poznań  ul. Przybyszewskiego 49 |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii lub onkologii klinicznej, lub chemioterapii nowotworów, lub transplantologii klinicznej |
| 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 pacjenta do terapii aksykabtagenem cyloleucelu lub tisagenlecleucelem przez Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki** |
|  |
| **Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia z zastosowaniem terapii aksykabtagenem cyloleuceucelu lub tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe** |
|  |

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Leczenie dotyczy:** pacjenci w wieku od 18 lat z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) albo chłoniakiem z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) albo stransformowanym w DLBCL chłoniakiem grudkowym (TFL) lub z pierwotnym chłoniakiem śródpiersia z dużych komórek B (PMBCL)

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Linia leczenia: ............................

**Kryteria kwalifikacji do leczenia aksykabtagenem cyloleucelu lub tisagenlecleucelem**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie** | TAK | NIE |
| 1a) Potwierdzony histologicznie chłoniak rozlany z dużych komórek B/chłoniak z komórek B o wysokim stopniu złośliwości/stranformowany w DLBCL chłoniak grudkowy |  |  |
| 1b) Potwierdzony histologicznie pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B (dot. 3 lub kolejnej linii) |  |  |
| 2) Stan sprawności według ECOG 0-1 |  |  |
| 3a) nawrót choroby w ciągu 12 miesięcy od zakończenia immunochemioterapii 1. linii lub choroba oporna na immunochemioterapię 1. linii (dot. 2. linii) |  |  |
| 3b) udokumentowane niepowodzenie dwóch lub więcej linii leczenia systemowego (dot. 3 lub kolejnej linii) |  |  |
| 4) wcześniejsze leczenie zawierające przeciwciało anty-CD20 i antracykliny (dot. 3 lub kolejnej linii) |  |  |
| 5a) kwalifikowanie się pacjenta do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (autoHSCT) w momencie kwalifikacji do programu lekowego (dot. 2. linii) |  |  |
| 5b) oporność na ostatnią otrzymaną linię leczenia lub wznowa/progresja w ciągu 12 miesięcy od przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych (auto-HSCT) (dot. 3 lub kolejnej linii) |  |  |
| 6) czynność szpiku kostnego pozwalająca w ocenie lekarza prowadzącego na przeprowadzenie terapii |  |  |
| 7) czynność serca, wątroby, nerek oraz płuc pozwalająca w ocenie lekarza prowadzącego na przeprowadzenie terapii |  |  |
| 8) możliwość zastosowania u leczonych kobiet w wieku rozrodczym oraz mężczyzn (i ich partnerów seksualnych) skutecznych metod antykoncepcji w okresie co najmniej 12 miesięcy po infuzji aksykabtagenu cyloleucelu |  |  |

Przeciwwskazania do włączenia do programu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Warunki** | **TAK** | **NIE** |
| 1) Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą |  |  |
| 2) Ciąża lub karmienie piersią |  |  |
| 3) Aktywne niekontrolowane zakażenie systemowe |  |  |
| 4) Aktywna obturacyjna lub restrykcyjna choroba płuc |  |  |
| 5) Aktywna hemoliza |  |  |
| 6) Aktywna koagulopatia |  |  |
| 7) Zakrzepowe zapalenie żył głębokich lub zatorowość płucna w ciągu ostatnich 6 miesięcy |  |  |
| 8) Zajęcie ośrodkowego układu nerwowego (OUN) przez chłoniaka lub przez inne choroby obejmujące OUN |  |  |
| 9) Zakażenie HIV |  |  |
| 10) Aktywne wirusowe zapalenie wątroby typu B,C |  |  |
| 11) Aktywna choroba autoimmunologiczna |  |  |
| 12) Pierwotny niedobór odporności |  |  |
| 13) Obecność przeciwwskazań do stosowania chemioterapii limfodeplecyjnej z zastosowaniem takich leków jak: cyklofosfamid i fludarabina |  |  |
| 14) wcześniejsze leczenie CART-T (anty-CD19) |  |  |

**Ocena statusu choroby:**

Badanie fizykalne i ocena objawów ze strony centralnego układu nerwowego (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

Badania obrazowe centralnego układu nerwowego (CT lub NMR) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań obrazowych):

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

Badania radiologiczne potwierdzające wznowę lub oporność choroby, z zastosowaniem CT lub NMRlub PET-CT (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań obrazowych):

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

Ocena płynu mózgowo-rdzeniowego (w uzasadnionych przypadkach) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

**Pozostałe badania oceniające funkcje innych narządów:**

Echo serca lub MUGA (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

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

EKG (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

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

Aktywność ALT: ................, AST: …..…...; stężenie bilirubiny:.........................

Stężenie kreatyniny: ................................ ; eGFR: ...............................................

**Morfologia krwi** (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonego badania):

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

**Inne:**

- Oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu B:

HBsAg: ...................................................................................

anty-HBc: ...............................................................................

anty-HBs: ................................................................................

HBV DNA (w przypadku dodatnich anty-HBc): ......................................................................

- Oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu C:

anty-HCV: ...................................................................................

HCV RNA (w przypadku dodatnich anty-HCV): ......................................................................

- Wyniki badań w kierunku zakażenia wirusem HIV:

anty-HIV: ................................

- Test ciążowy (u kobiet z możliwością zajścia w ciążę): ...................

**Epikryza:**

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

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

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

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

Wyniki innych badań oraz informacje o stanie klinicznym istotne z punktu widzenia kwalifikacji do leczenia w programie lekowym:

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Data: ………………………… | ……………..……………………………… |
|  | nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza, numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ........................ dnia…………………….. |
|  | |
|  | |
|  | |
| **Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia z zastosowaniem terapii aksykabtagenem cyloleucelu/tisagenlecleucelem\* w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe** | |
|  | |
| Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki:  Pan/Pani: ...................................................................................................................................... | |
|  | |
|  | |
| Dotyczy pacjenta:  Imię i nazwisko: ……………………………………………PESEL: ………………………….  Świadczeniodawca wnioskujący: ……………………………………………………………… | |
|  | |
|  | |
| Lek: Yescarta/Kymriah\* | |
|  | |
|  | |
| Decyzja: Pozytywna/Negatywna | |
|  | |
|  | |
| Data decyzji:……………………..…… | ……...…………………………………. |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki |
|  | |
| \*niepotrzebne skreślić | |
| 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/) | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.1 Załącznik do wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia aksykabtagenem cyloleucelu/tisagenlecleucelem\* w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe** | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| 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 aksykabtagenem cyloleucelu/tisagenlecleucelem\* 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). | | | |

\*niepotrzebne skreślić