Załącznik Nr 21 do zarządzenia Nr 109/2024/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 7 listopada 2024 r.

**Regulamin Zespołu Koordynacyjnego do spraw CAR-T w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną**

1. Zespół Koordynacyjny:

1) kwalifikuje świadczeniobiorców do terapii tisagenlecleucelem oraz breksukabtagenem autoleucelu w ramach programu lekowego "Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną";

2) rozstrzyga o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu;

3) dokonuje oceny skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego "Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną".

2. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego, zwykłą większością głosów, wybierają ze swojego składu Przewodniczącego, jego Zastępców oraz Sekretarza.

3. Do zadań Przewodniczącego należy w szczególności:

1) organizacja oraz prowadzenie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;

2) przydzielanie członkom Zespołu Koordynacyjnego obowiązków niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Zespołu Koordynacyjnego;

3) nadzorowanie przestrzegania przez Zespół Koordynacyjny postanowień niniejszego Regulaminu;

4) podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;

5) reprezentowanie Zespołu Koordynacyjnego na zewnątrz.

4. W czasie nieobecności Przewodniczącego czynności, o których mowa w ust. 3, wykonuje wyznaczony Zastępca Przewodniczącego.

5. Do zadań Sekretarza należy protokołowanie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego.

6. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział, bez prawa głosu, przedstawiciel Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Funduszem", oraz Ministra Zdrowia.

7. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się w terminie 3 dni roboczych od dnia wpływu wniosku o kwalifikację pacjenta.

8. Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego, ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego oraz rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz zgodnie z zarządzeniem Prezesa Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

9. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje[1](fnote://0e29e20f-046a-4373-83f2-dc73694ecc7d) dotyczące kwalifikacji świadczeniobiorców do programu oraz wyłączenia świadczeniobiorców z programu w dwóch podzespołach:

1) podzespół pediatryczny, który podejmuje decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów <18r.ż.;

2) podzespół internistyczny, który podejmuje decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów >18r.ż.

10. Pracami podzespołów kieruje odpowiednio do specjalizacji Przewodniczący lub Zastępca Przewodniczącego.

11. W przypadku wątpliwości związanych z podjęciem decyzji o zakwalifikowaniu pacjenta do terapii, członkowie podzespołów: pediatrycznego albo internistycznego mogą wzajemnie zasięgać konsultacji lub opinii (członków drugiego podzespołu).

12. W przypadku wątpliwości związanych z podjęciem decyzji o zakwalifikowaniu pacjenta do terapii, w posiedzeniach Zespołu na zaproszenie Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego, mogą uczestniczyć w celu przekazania dodatkowych informacji, niezbędnych do podjęcia przez Zespół decyzji, lekarze prowadzący terapię pacjentów lub lekarze wnioskujący o kwalifikację pacjenta do terapii. Lekarz prowadzący terapię lub wnioskujący o jej przydzielenie nie uczestniczy w podejmowaniu przez Zespół decyzji o kwalifikacji pacjenta do terapii. Informacja ta każdorazowo jest odnotowana w protokole z posiedzenia Zespołu. Decyzje dotyczące kwalifikacji lub kontynuacji leczenia mogą być podejmowane na zasadach określonych przez Zespół, również z wykorzystaniem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych.

13. Ostateczne decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów do leczenia podejmowane w podzespołach przekazywane są do Przewodniczącego.

14. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje w sposób niezależny, a jego członkowie nie kontaktują się w sprawach pracy Zespołu, w szczególności w zakresie wydawanych opinii, z jakąkolwiek osobą, organizacją, czy instytucją, która mogłaby być zainteresowana bezpośrednio lub pośrednio podejmowanymi przez Zespół Koordynacyjny decyzjami.

15. Decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące leczenia pacjentów oraz inne decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące realizacji programu lekowego są podejmowane na posiedzeniach zwykłą większością głosów, w obecności Przewodniczącego albo w przypadku jego nieobecności - Zastępcy Przewodniczącego. W przypadku oddania równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego, a w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. Dokumenty zawierające decyzje podejmowane przez Zespół Koordynujący, podpisuje Przewodniczący, a w razie nieobecności Przewodniczącego - Zastępca Przewodniczącego.

16. Zespół Koordynacyjny przekazuje do Jednostki Koordynującej informacje o podjętych decyzjach, w celu zawiadomienia przez Jednostkę Koordynującą ośrodka występującego z wnioskiem o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia, kontynuację lub zaprzestanie leczenia.

17. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się zgodnie z przyjętym na dany rok harmonogramem. Harmonogram posiedzeń ustala Przewodniczący. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą także odbywać się z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość.

18. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą odbywać się poza terminami wynikającymi z harmonogramu.

19. Posiedzenia odbywają się przy udziale co najmniej połowy członków podzespołu pediatrycznego lub internistycznego.

20. Z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący Zespołu albo w przypadku jego nieobecności – Zastępca Przewodniczącego. Protokół jest przekazywany Prezesowi Funduszu oraz Jednostce Koordynującej.

21. Zespół Koordynacyjny jest zobowiązany do składania Prezesowi Funduszu półrocznych raportów z realizacji danego programu lekowego, sporządzanych zgodnie ze wzorem określonym w załączniku do regulaminu, w terminach odpowiednio do:

1) 30 września – za pierwsze półrocze danego roku;

2) 31 marca – za drugie półrocze roku poprzedniego.

22. Zespół Koordynacyjny może występować do Ministra Zdrowia w sprawach związanych z realizacją programu lekowego, o których mowa w art. 16b ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

23. Każda osoba powołana przez Prezesa Funduszu w skład Zespołu Koordynacyjnego obowiązana jest do zgłoszenia przewodniczącemu Zespołu ewentualnego konfliktu interesów oraz do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, które nabyła w związku z udziałem w pracach Zespołu.

24. Obsługę administracyjną oraz prawną Zespołu Koordynacyjnego oraz jego członków zapewnia Jednostka Koordynująca. Do zadań Jednostki Koordynującej należy w szczególności:

1) archiwizacja dokumentów;

2) przekazywanie korespondencji;

3) kontaktowanie się z członkami Zespołu Koordynacyjnego;

4) zawiadamianie o spotkaniach oraz informowanie o decyzjach Zespołu Koordynacyjnego ośrodka występującego z wnioskiem o kwalifikację do leczenia, kontynuację i zaprzestanie terapii.

Załącznik do regulaminu

**RAPORT Z REALIZACJI PROGRAMU LEKOWEGO\***

**Informacje ogólne:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Nazwa zespołu | Zespół Koordynacyjny ds. ………………………………. |
| 2. | Data sporządzenia | DD-MM-RRRR |
| 3. | Okres sprawozdawczy | DD-MM-RRRR – DD-MM-RRRR |

**Przebieg i postęp realizacji zadań zespołu w okresie sprawozdawczym Opis zrealizowanych zadań w okresie sprawozdawczym:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Liczba posiedzeń Zespołu:** |  |
| 1.1. | liczba posiedzeń stacjonarnych: |  |
| 1.2. | liczba posiedzeń w formule online: |  |
| **2.** | **Liczba omawianych wniosków:** |  |
| **3.** | **Liczba zakwalifikowanych do terapii, w tym:** |  |
| 3.1. | liczba pacjentów pierwszorazowo zakwalifikowanych do terapii: |  |
| 3.2. | liczba pacjentów, u których podjęto decyzję o kontynuacji leczenia w programie: |  |
| **4.** | **Liczba wniosków odrzuconych, w tym:** |  |
| 4.1. | liczba odrzuconych wniosków dla pierwszorazowo zgłoszonych pacjentów: |  |
| 4.2. | liczba odrzuconych wniosków o kontynuację leczenia w programie: |  |
| **5.** | **Liczba wniosków o wyłączenie pacjenta z terapii, w tym:** |  |
| 5.1. | z powodu rezygnacji pacjenta: |  |
| 5.2. | inne: (proszę wskazać)  1) ……………………………………………………………………………  2) …………………………………………………………………………… | 1) ……  2) …… |

**Informacja na temat odrzuconych wniosków:**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Przyczyny odrzucenia wniosków o kwalifikację dla pacjentów pierwszorazowych:**  *- należy podać najczęstsze przyczyny*  *- informacje należy podawać w formie ogólnej* |
| **2.** | **Przyczyny odrzucenia wniosków o kontynuację leczenia pacjentów:**  *- należy podać najczęstsze przyczyny*  *- jeżeli przyczyną było pojawienie się działań niepożądanych proszę o podanie nazwy leku oraz działania niepożądanego wraz z podaniem liczby takich dyskwalifikacji*  *- informacje należy podawać w formie ogólnej* |

**Dodatkowe informacje na temat realizacji programu lekowego/programów lekowych w tym realizacji dodatkowych zadań przez Zespół Koordynacyjny w okresie sprawozdawczym**

|  |
| --- |
|  |

**Rekomendacje Zespołu Koordynacyjnego w zakresie proponowanych zmian w programach lekowych**

|  |
| --- |
|  |

**Informacje nt. skuteczności leczenia pacjentów w programie lekowym - opracowanie na podstawie danych będących w posiadaniu Zespołu Koordynacyjnego\*\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| ……………………… |  | ……………………… |
| *data, podpis*  ***Przewodniczącego Zespołu*** |  | *data, podpis*  ***Kierownika Jednostki Koordynującej*** |

***WAŻNE!***

*\* Składany do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 16b ust. 2 pkt. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)*

*Uzupełniony raport należy złożyć do Prezesa Funduszu w terminach określonych w regulaminie prac Zespołu, wyłącznie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w tym poczty elektronicznej w dwóch egzemplarzach. Jeden z egzemplarzy musi zostać przekazany w formie elektronicznej edytowalnej.*

*\*\* Zespół Koordynacyjny może wystąpić do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z wnioskiem o udostępnienie dodatkowych danych niezbędnych do opracowania raportu.*