Załącznik Nr 33 do zarządzenia Nr 175/2023/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 30 listopada 2023 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | Zgodnie z kryteriami kwalifikacji określonymi w opisie programu lekowego |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Pacjentów z Guzami Litymi Wykazującymi Fuzję Genu NTRK |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku  80-952 Gdańsk  ul. Dębinki 7 |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej oraz chemioterapii nowotworów |
| 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 leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)**  **Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia entrektynibem w programie lekowym Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)**  **Dane personalne pacjenta i nazwa jednostki kierującej:**  Imię i nazwisko..............................................  PESEL...........................................................  Data wystawienia wniosku:  Świadczeniodawca wystawiający wniosek:  **Dane do kwalifikacji:**  Przebieg dotychczasowego leczenia:  ..................................................................................................................................................... ..................................................................................................................................................... ..................................................................................................................................................... |

**Kryteria kwalifikacji:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | **TAK** | **NIE** |
| Histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie obecności nowotworu litego |  |  |
| Obecność fuzji genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) |  |  |
| Wyczerpanie możliwości terapeutyczne lub brak innych terapii, dla których potwierdzono korzyści kliniczne w danym wskazaniu |  |  |
| Obecność zmian możliwych do zmierzenia w celu przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1 (lub RANO w przypadku nowotworów OUN) lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych |  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Stan sprawności** | **Wartość** |
| Stan sprawności wg ECOG |  |
| 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 |  |
| Kreatynina |  |
| Krwinki białe (WBC) |  |
| Erytrocyty (RBC) |  |
| Hemoglobina (HGB, HB) |  |
| Płytki krwi |  |

**Badania obrazowe** (można dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

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

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

**Uwagi:**

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

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

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

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

........................ dnia……………………..

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

**Decyzja dotycząca kwalifikacji do leczenia entrektynibem w programie lekowym Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów z Guzami Litymi Wykazującymi Fuzję Genu NTRK:

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

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

Dotyczy pacjenta:

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

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

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

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

Lek:

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów z Guzami Litymi Wykazującymi Fuzję Genu NTRK | |
|  |  |  |
|  |  |  |

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 Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)**

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

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 larotrktynibem 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).