Załącznik Nr 32 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 ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | G36.0 – Zapalenie rdzenia kręgowego i nerwów wzrokowych [zespół Devica] |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego  02-097 Warszawa  ul. Banacha 1A |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii oraz neurologii dziecięcej |
| 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 ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)** | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)**

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

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

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

**Dane do kwalifikacji:**

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

Wynik badania MRI potwierdzający rozpoznanie NMOSD: ............................

Wynik badania potwierdzający obecność przeciwciał anty-AQP4: ............................

Ocena stanu neurologicznego z określeniem EDSS: ............................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kryteria kwalifikacji do leczenia** | | | TAK | NIE |
| 1. rozpoznanie chorób ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych oraz rdzenia kręgowego (NMOSD) - oparte na aktualnych kryteriach diagnostycznych | | |  |  |
| 2. potwierdzenie obecności przeciwciał anty-AQP4 | | |  |  |
| 3. EDSS od 0 do 6,5 włącznie | | |  |  |
| 4. brak przeciwwskazań do stosowania satralizumabu określonych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) | | |  |  |
| 5. brak wcześniejszego leczenia inną terapią z zastosowaniem leków z grupy inhibitorów interleukiny 6 | | |  |  |
|  |  |  |  | | | |
| **Przeciwskazania do włączenia do programu:** | | | TAK | NIE | |
| nadwrażliwość na satralizumab lub na którąkolwiek substancję pomocniczą | | |  |  | |
| trwające aktualnie czynne zakażenie do momentu ustąpienia | | |  |  | |
| aktywny nowotwór złośliwy | | |  |  | |
| wcześniejsze leczenie przeciwciałem anty-CD20, ekulizumabem, przeciwciałem monoklonalnym anty-BLyS, lekiem zapobiegającym nawrotom stwardnienia rozsianego w ciągu 6 miesięcy przed kwalifikacją do programu | | |  |  | |
| wcześniejsze leczenie anty-CD4, kladrybiną, cyklofosfamidem lub mitoksantronem, przeszczepienie komórek macierzystych szpiku w ciągu 2 lat przed przystąpieniem do programu | | |  |  | |
| inne stany kliniczne, które w opinii lekarza, mogą stanowić przeciwwskazania do terapii | | |  |  | |
| inne przeciwwskazania wymienione w aktualnej ChPL | | |  |  | |
|  |  |  |  | | | |
|  |  |  |  | | | |

**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 pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)**

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

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego:

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

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

Dotyczy pacjenta:

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

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

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

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

Lek: Enspryng

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data decyzji:……………………. | ……………………………...…………………………………. | |
|  | Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego | |
|  |  |  |
|  |  |  |

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 ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)**

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

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 satralizumabem 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).