Załącznik nr 13

**Załącznik nr 26**

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych na raka kolczystokomórkowego skóry**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia chorych na raka kolczystokomórkowego skóry |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie raka kolczystokomórkowego skóry |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | Rak kolczystokomórkowy skóry - C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9 |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację do leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Kolczystokomórkowego Skóry |
| 1.6 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie dermatologii i wenerologii lub onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów |
| 1.7 | zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia | 1. kryteria kwalifikacji zostały określone w opisie programu lekowego; 2. kwalifikacja do leczenia dokonywana jest w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych lub w oparciu o dokument, którego wzór został określony w pkt 2 |
| 1.8 | 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 cemipilimabem**

**przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Kolczystokomórkowego Skóry**

**Wniosek o kwalifikację do leczenia w programie leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10: C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9)**

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

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

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek:

**Dane do kwalifikacji:**

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

**Kryteria kwalifikacji do leczenia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Warunki (1-6) oraz kryteria funkcjonalne (7-12):** | TAK | NIE |
| 1) Histologicznie potwierdzona obecność raka kolczystokomórkowego skóry |  |  |
| 2) Obecność przerzutów |  |  |
| 3) Stadium miejscowo-zaawansowane |  |  |
| 4) Brak kwalifikacji do radykalnego leczenia chirurgicznego |  |  |
| 5) Brak kwalifikacji do radykalnej radioterapii |  |  |
| 6) pacjent/ka w wieku rozrodczym spełnia wymogi antykoncepcji zawarte w aktualnej ChPL |  |  |
| 7) stężenie bilirubiny całkowitej nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (GGN) lub w przypadku pacjentów z udokumentowanym zespołem Gilberta nieprzekraczające 3-krotnie GGN |  |  |
| 8) aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczające 3-krotnie GGN, |  |  |
| 9) stężenie kreatyniny w surowicy nieprzekraczające 2,0 mg/dL |  |  |
| 10) stężenie hemoglobiny co najmniej 8,5 g/dl |  |  |
| 11) liczba neutrofilii (ANC) co najmniej 1000/μl |  |  |
| 12) liczba płytek krwi co najmniej 75000/μl; |  |  |

**Przeciwskazania do włączenia do programu:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Warunki** | TAK | NIE |
| 1) ciąża |  |  |
| 2) karmienie piersią |  |  |
| 3) nadwrażliwość na substancję czynną lub którakolwiek substancję  pomocniczą |  |  |
| 4) nieprzestrzeganie zaleceń programu zapobiegania ciąży zawartego w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego przez pacjenta/tkę w wieku rozrodczym |  |  |
| 5) obecność innych przeciwskazań do zastosowania cemiplimabu zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego |  |  |

**Ocena statusu choroby:**

Badanie przedmiotowe (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

Badanie sprawności w skali ECOG (0-5)

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

Ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

Badania obrazowe centralnego układu nerwowego (CT lub MR) w przypadku wskazań klinicznych, dla głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowania zmian przerzutowych, ocena RECIST 1.1; (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań obrazowych):

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

Inne badania (w razie wskazań klinicznych) (można wprowadzić opis badania lub dołączyć skan opisu przeprowadzonych badań):

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

**Wyniki badań czynności wątroby (należy podać stosowane jednostki i zakres normy):**

Bilirubina całkowita: ..................................................................................

AlAT: ..............................................................................

AspAT: ................................................................................

**Wynik czynności nerek (należy podać stosowane jednostki i zakres normy):**

Kreatynina w surowicy: .......................................................................

**Wyniki czynności szpiku kostnego (należy podać stosowane jednostki i zakres normy):**

Hemoglobina: ..................................................................................

Neutrofile: ..............................................................................

Płytki krwi: ................................................................................

**Pozostałe badania (należy podać stosowane jednostki i zakres normy):**

TSH: ..................................................................................

FT4: ..............................................................................

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

**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 chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry**

Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnegods. Leczenia Chorych na Raka Kolczystokomórkowego Skóry :

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

Dotyczy pacjenta:

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

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

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

Data decyzji: …………………….. ……………………………...………………………………….

Podpis Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego

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 Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem**

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 cemipilimabem 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, 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).