Załącznik Nr 13 do zarządzenia Nr 76/2024/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 2 sierpnia 2024 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni oraz weryfikację jego skuteczności**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni oraz weryfikacja jego skuteczności |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | G12.0 – Rdzeniowy zanik mięśni, postać dziecięca, typ I [Werdniga-Hoffmana]  G12.1 - Inne dziedziczne zaniki mięśni pochodzenia rdzeniowego |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację i weryfikację leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Rdzeniowego Zaniku Mięśni. |
| 1.6 | jednostka koordynująca | Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"  Al. Dzieci Polskich 20,  04-730 Warszawa |
| 1.7 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej, genetyki 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 oraz monitorowania leczenia pacjenta ustalone przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Rdzeniowego Zaniku Mięśni** |

**I A. WZÓR WNIOSKU O KWALIFIKACJĘ DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10 G 12.0, G12.1) DLA LEKU ZOLGENSMA (ONASEMNOGEN ABEPARWOWEK)**

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

1. Imię i Nazwisko: …………………………………………………………………………....

2. Data urodzenia: ……………………………………………………………………………..

3. PESEL: ……………………………………………………………………………………...

4. Płeć: K/M

5. Jednostka wystawiająca wniosek (pełna nazwa):

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………….................................................

6. Lek wnioskowany: …………………………………………………………………….....................

7. Wynik badania genetycznego – bialleliczna mutacja genu SMN1 TAK / NIE

8. Wynik badania genetycznego – liczba kopii genu SMN2 (proszę podać liczbę) …………............

9. Typ SMA: SMA1 SMA2 SMA3 przedobjawowy

10. Dotychczasowe leczenie (w ramach programu lekowego, badania klinicznego, programu wczesnego dostępu, innych źródeł finansowania):

a. Nusinersenem TAK / NIE

b. Risdiplamem TAK / NIE

c. Branaplamem TAK / NIE

11. Ocena w skali funkcjonalnej CHOP-INTEND - proszę podać sumę punktów: ……………

12. Aktualne informacje o szczepieniach obowiązkowych TAK / NIE

13. Zachowana zdolność połykania TAK / NIE

14. Tracheostomia i wentylacja mechaniczna TAK / NIE

15. Niewydolność oddechowa od urodzenia TAK / NIE

16. Masa ciała (w kg) .................

17. Zaburzenia połykania wymagające karmienia z zastosowaniem sondy dożołądkowej lub gastrostomii odżywczej TAK / NIE

18. Aktywna infekcja TAK / NIE

19. Choroby współistniejące (proszę wymienić)

…………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………….....

a. uniemożliwiające podanie leczenia w ocenie lekarza prowadzącego TAK / NIE

b. uniemożliwiające podanie leczenia w ocenie Zespołu Koordynacyjnego TAK / NIE

20. nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze, znana alergia lub nadwrażliwość na prednizolon lub inne glikokortykosteroidy lub ich substancje pomocnicze TAK / NIE

21. Miano przeciwciał przeciwko adenowirusowi o serotypie 9 (AAV9)

22. Wyniki badań laboratoryjnych:

a. GGTP

b. AlAT

c. AspAT

d. BILIRUBINA

e. KREATYNINA

f. HEMOGLOBINA

g. BIAŁE KRWINKI

h. PLT

i. STĘŻENIE TROPONINY I

23. Stwierdza się, że pacjent *spełnia/ nie spełnia* wszystkie pozostałe kryteria umożliwiające leczenie zgodnie z opisem programu lekowego.

24. U pacjenta w chwili obecnej *stwierdza/ nie stwierdza się* kryteriów stanowiących przeciwwskazania do włączenia do programu

25. Opis pacjenta:

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

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

Data i podpis lekarza wnioskującego

**I b. ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O ZAKWALIFIKOWANIE PACJENTA DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA rdzeniowY zanik mięśni**

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

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 mojego dziecka lekiem onasemnogen abeparwowek oraz zobowiązuję się do przyjmowania tego leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi, oraz stawienia się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Podpis rodziców lub opiekuna | |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Podpis lekarza | |
|  |  |  |
|  |  |  |

Administrator danych osobowych – Świadczeniodawca, zobowiązuje się do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczących zapewnienia zgodnego z prawem przetwarzania i ochrony danych osobowych, w szczególności 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), w tym realizacji obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 i 14 (jeśli dotyczy) RODO.

**I C. WZÓR WNIOSKU O KWALIFIKACJĘ DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10 G 12.0, G12.1) DLA LEKU EVRYSDI (RYSDYPLAM)**

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

1. Imię i Nazwisko:…………………………………………………………………………....

2. Data urodzenia:……………………………………………………………………………..

3. PESEL:……………………………………………………………………………………...

4. Płeć: K/M

5. Jednostka wystawiająca wniosek (pełna nazwa):

………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………….......................................................

6. Lek wnioskowany:…………………………………………………………………….........

7. Wynik badania genetycznego – mutacja genu SMN1 TAK NIE

8. Wynik badania genetycznego – liczba kopii genu SMN2 (proszę podać liczbę)…………..

9. Typ SMA: SMA1 SMA2 SMA3 przedobjawowy

10. Wiek wystąpienia objawów:

11. Dotychczas leczony rysdyplamem TAK / NIE

a. Jeśli tak – data rozpoczęcia leczenia………………….

b. Liczba punktów w momencie rozpoczęcia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

12. Dotychczas leczony nusinersenem TAK / NIE

Jeśli TAK:

a. data rozpoczęcia leczenia…………………..

b. Data zakończenia leczenia …………………

c. Liczba punktów w momencie rozpoczęcia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

d. Liczba punktów w momencie zakończenia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

e. Liczba podanych dawek

13. Dotychczas leczony branaplamem TAK / NIE

Jeśli TAK:

a. data rozpoczęcia leczenia…………………..

b. Data zakończenia leczenia …………………

c. Liczba punktów w momencie rozpoczęcia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

d. Liczba punktów w momencie zakończenia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

e. Liczba podanych dawek

14. Dotychczas leczony onasemnogenem abeparwowek TAK / NIE

Jeśli TAK:

a. data podania leku…………………..

b. Liczba punktów w momencie rozpoczęcia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

c. Liczba punktów w momencie zakończenia leczenia:

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

15. Ocena w skali funkcjonalnej wybranej odpowiednio dla wieku i stopnia zaawansowania objawów w momencie kwalifikacji – proszę podać sumę punktów

Skala CHOP-INTEND…………..

Skala HINE……………………...

lub

Skala HFMSE……………………

16. Wentylacja TAK / NIE

Jeśli TAK:

a. rodzaj: INWAZYJNA / NIEINWAZYJNA

b. ile godzin dziennie

17. Żywienie dojelitowe TAK / NIE

18. Ocena funkcji narządów:

a. Ocena funkcji wątroby PRAWIDŁOWA / NIEPRAWIDŁOWA

b. Ocena funkcji nerek PRAWIDŁOWA / NIEPRAWIDŁOWA

19. Stwierdza się, że pacjent *spełnia/ nie spełnia* wszystkie pozostałe kryteria umożliwiające leczenie zgodnie z opisem programu lekowego.

20. U pacjenta w chwili obecnej *stwierdza/ nie stwierdza się* kryteriów wyłączenia z programu

21. Opis pacjenta:

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

Data i podpis lekarza wnioskującego

**I D. ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O ZAKWALIFIKOWANIE PACJENTA DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA rdzeniowY zanik mięśni**

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

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 (na leczenie mojego dziecka\*) rysdyplamem 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 – Świadczeniodawca, zobowiązuje się do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczących zapewnienia zgodnego z prawem przetwarzania i ochrony danych osobowych, w szczególności 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), w tym realizacji obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 i 14 (jeśli dotyczy) RODO.