Załącznik Nr 11 do zarządzenia Nr 43/2022/DGL  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 7 kwietnia 2022 r.

**Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych z dystrofią mięśniową Duchenne’a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Charakterystyka świadczenia** | |
| 1.1 | kompetencje zespołu | kwalifikacja do leczenia chorych z dystrofią mięśniową Duchenne’a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny |
| 1.2 | zakres świadczenia – programy lekowe objęte kwalifikacją i weryfikacją leczenia przez zespół koordynacyjny | Leczenie dystrofii mięśniowej Duchenne’a spowodowanej mutacją nonsensowną w genie dystrofiny |
| 1.3 | choroby i problemy zdrowotne (wg ICD 10) objęte świadczeniem | Dystrofia mięśniowa Duchenne’a – G71.0 |
| 1.4 | świadczenia skojarzone | nie dotyczy |
| 1.5 | oznaczenie zespołu koordynacyjnego odpowiadającego za kwalifikację do leczenia | Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych z dystrofią mięśniową Duchenne’a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny |
| 1.6 | kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego | lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej i genetyki klinicznej |
| 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 leczenia pacjenta do terapii atalurenem przez Zespół Koordynacyjny ds. leczenia chorych z dystrofią mięśniową Duchenne’a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny** |
|  |
|  |
| **I A. WZÓR WNIOSKU O KWALIFIKACJĘ DO LECZENIA W PROGRAMIE LECZENIE CHORYCH Z DYSTROFIĄ MIĘŚNIOWĄ DUCHENNE’A SPOWODOWANĄ MUTACJĄ NONSENSOWNĄ W GENIE DYSTROFINY (ICD-10 G 12.0, G12.1)** |
|  |
|  |
| 1.Imię i nazwisko ………………………………………………………………  2.Wiek (PESEL)…………………………………………………………………  3.Waga:…………………………………………………………………………..  4.Świadczeniodawca:…………………………………………………………...  5.Wynik badania genetycznego – mutacja nonsensowna genu dystrofiny TAK NIE  Wymagany wynik badania genetycznego jako załącznik do wniosku  6.Dotychczas leczony atalurenem TAK NIE  7.Badania biochemiczne:  a.Kreatynina w surowicy (eGFR)……………………………………………………………………  b.Kinaza keratynowa w surowicy (CPK)…………………………………………………………....  c.Azot mocznika we krwi………………………………………………………………………….....  d.Cholesterol całkowity………………………………………………………………………………  e.LDL………………………………………………………………………………………………….  f.HDL………………………………………………………………………………………………….  g.Trójglicerydy………………………………………………………………………………………..  8.U pacjenta w chwili obecnej nie stwierdza się kryteriów wyłączenia z programu.  9.Opis pacjenta:  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| Data i podpis lekarza wnioskującego (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 z dystrofią mięśniową Duchenne’a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny** |
|  |
|  |
| Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Chorych z dystrofią mięśniową Duchenne’a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny |
| 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). |

|  |  |
| --- | --- |
| **I B. ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O ZAKWALIFIKOWANIE PACJENTA DO LECZENIA W PROGRAMIE DYSTROFII MIĘŚNIOWEJ DUCHENNE’A SPOWODOWANEJ MUTACJĄ NONSENSOWNĄ W GENIE DYSTROFINY** | |
|  | |
|  | |
| 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 (na leczenie mojego dziecka\*) atalurenem 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 ................................... | *............................................................................*  *Nadruk lub pieczątka zawierające imię i nazwisko lekarza,*  *numer prawa wykonywania zawodu oraz jego podpis* |
|  | |
|  | |
|  | |
| 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). | |
|  |
|  |
|  |