

Załącznik nr 7
do Zarządzenia 3/2011/DGL Prezesa NFZ
z dnia 20 stycznia 2011 roku

Opis świadczenia

KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA BIOLOGICZNEGO PRZEZ ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY
DS. LECZENIA BIOLOGICZNEGO W PROGRAMIE LECZENIA RZS I MIZS

1.	Charakterystyka świadczenia	
1.1	nazwa świadczenia	kwalfikacja i weryfikacja leczenia biologicznego przez Zespół Koordynacyjny ds. leczenia Biologicznego w programie leczenia rzs i mizs
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	M05 reumatoidalne zapalenie stawów (rzs) M06 seronegatywne reumatoidalne zapalenie stawów M08 młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (mizs) M 45 zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa;
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	Rzs i mizs <ul style="list-style-type: none"> - częstość występowania (rzs) wynosi ok. 1-1,5%, w Polsce populacja chorych oceniana jest na ok. 450.000 osób - terapię biologiczną stosuje się u osób, które nie reagowały na klasyczne leczenie modyfikujące lub w przebiegu takiego leczenia wystąpiły powikłania uniemożliwiające jego kontynuację - przewidywana liczba chorych objętych leczeniem wynosi 3000. ZZSK - Częstość występowania choroby w populacji rasy kaukaskiej ocenia się na od 0,05% do 0,23 % u dorosłych; należałoby przyjąć szacunki odnoszące się do badań prowadzonych wśród chorych hospitalizowanych z powodu ZZSK, według których wynosi ona około 0,1% . Pozwala to przyjąć, iż w Polsce choruje około 38 000 osób. - przewidywana liczba chorych objętych leczeniem wynosi 1500.
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> - Zespół Koordynacyjny dokonuje ostatecznej kwalifikacji chorych do uczestnictwa w terapeutycznym programie zdrowotnym „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” oraz w terapeutycznym programie zdrowotnym „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”. Kwalifikacja jest dokonywana w oparciu o opis przedmiotowych programów, a w przypadkach wybiegających poza opis , w oparciu o udokumentowaną badaniami klinicznymi wysokiej jakości, aktualną wiedzę medyczną. Poza przypadkami wymienionymi w części opisu programu: „Kryteria i warunki zamiany terapii inicjującej na inną”, zakwalifikowanie pacjenta do leczenia biologicznego, równoznaczne jest z rozpoczęciem terapii z użyciem terapii inicjujących w przedmiotowych programach zdrowotnym, wskazanych w Komunikacie Ministra Zdrowia. - określone odpowiednio w opisie programu terapeutycznego leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów lekami biologicznymi <p>Kwalifikacja oraz weryfikacja skuteczności leczenia w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>
1.6	Specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	89.00 - badanie i porada lekarska, konsultacja specyfikacja zasadniczych procedur medycznych zawarta jest w opisach przedmiotowych programów.
1.7	zalecenia dotyczące dalszego postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia)	w przypadku pozytywnej kwalifikacji włączenie do właściwego programu terapeutycznego

1.8	oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania – kryteria wyjścia)	rzs podobnie jak mizs oraz zzsk są chorobami, które nieleczone nieuchronnie prowadzą do zniszczenia stawów, kalectwa, zmniejszenia aktywności życiowej, zawodowej i intelektualnej. Nieopanowany długo utrzymujący się proces zapalny może prowadzić również do niebezpiecznych dla życia zmian narządowych (amyloidoza, zapalenie naczyń, niewydolność nerek ...). Dlatego też u takich osób nastąpi stopniowa i nieodwracalna degradacja socjalna
1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	leki biologiczne są dostępne na rynku dopiero od kilku lat, dlatego nie są znane odległe skutki uboczne, jednak dotychczas zgromadzone dane pozwalają sądzić, że stosowanie ich powoduje mniej objawów ubocznych w porównaniu z lekami klasycznymi
2.	Warunki wykonania	
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	została określona w opisach programów leczenia lekami biologicznymi
2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	<ul style="list-style-type: none"> - uniknięcie trwałego kalectwa na skutek nieodwracalnego zniszczenia stawów - w przypadku wystąpienia zmian narządowych – przedłużenie czasu przeżycia oraz poprawa jego jakości
2.3	średni czas udzielania świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> - zgodnie z kryteriami opisanymi w programach leczenia biologicznego
2.4	sprzęt i aparatura medyczna	<ul style="list-style-type: none"> - program archiwizacji danych pacjenta w systemie komputerowym (nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami programu)
2.5	warunki organizacyjne udzielania świadczeń	<p>Ośrodek będący realizatorem przedmiotowego świadczenia musi zapewnić warunki do realizacji następujących zadań Zespołu Koordynacyjnego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nadzorowanie zgłaszalności przez poszczególne ośrodki chorych do leczenia, - nadzorowanie procesu diagnostycznego prowadzonego przez poszczególne ośrodki tak, aby od chwili kwalifikacji do zastosowania leczenia upłynął możliwie najkrótszy okres czasu, - zapewnienie niezakłóconego, ciągłego przepływu informacji pomiędzy ośrodkami prowadzącymi terapię i ośrodkiem koordynującym, o skuteczności prowadzonego leczenia i ewentualnych działaniach ubocznych; - nadzorowanie organizacji przyjmowania leku, zapewniającego dystrybucję leku zgodną zarówno z potrzebami ośrodków leczących, jak i decyzjami Zespołu Koordynacyjnego (szczelność systemu); - doświadczenie w prowadzeniu programów polityki zdrowotnej, - aktualizacja i nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami programu oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz.
2.6	kwalifikacje specjalistów	<ul style="list-style-type: none"> - lekarze ze specjalizacją w zakresie reumatologii wytypowani przez poszczególne ośrodki prowadzące leczenie biologiczne w reumatologii
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	<ul style="list-style-type: none"> - lekarze ze specjalizacją w zakresie reumatologii wytypowani przez poszczególne ośrodki prowadzące leczenie biologiczne w reumatologii
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> - reumatologia
3.	Skuteczność medyczna i ekonomiczna	
3.1	specyfikacja kosztów świadczenia	6,25 pkt.
3.2	potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu – efektywność medyczna)	<ul style="list-style-type: none"> - zapobieganie, lub przynajmniej opóźnienie wystąpienia kalectwa - w przypadku wystąpienia zmian narządowych poprawa jakości życia i przedłużenie czasu przeżycia
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	<ul style="list-style-type: none"> - wytyczne programu NFZ leczenia biologicznego w reumatologii - zalecenia NICE i EULAR