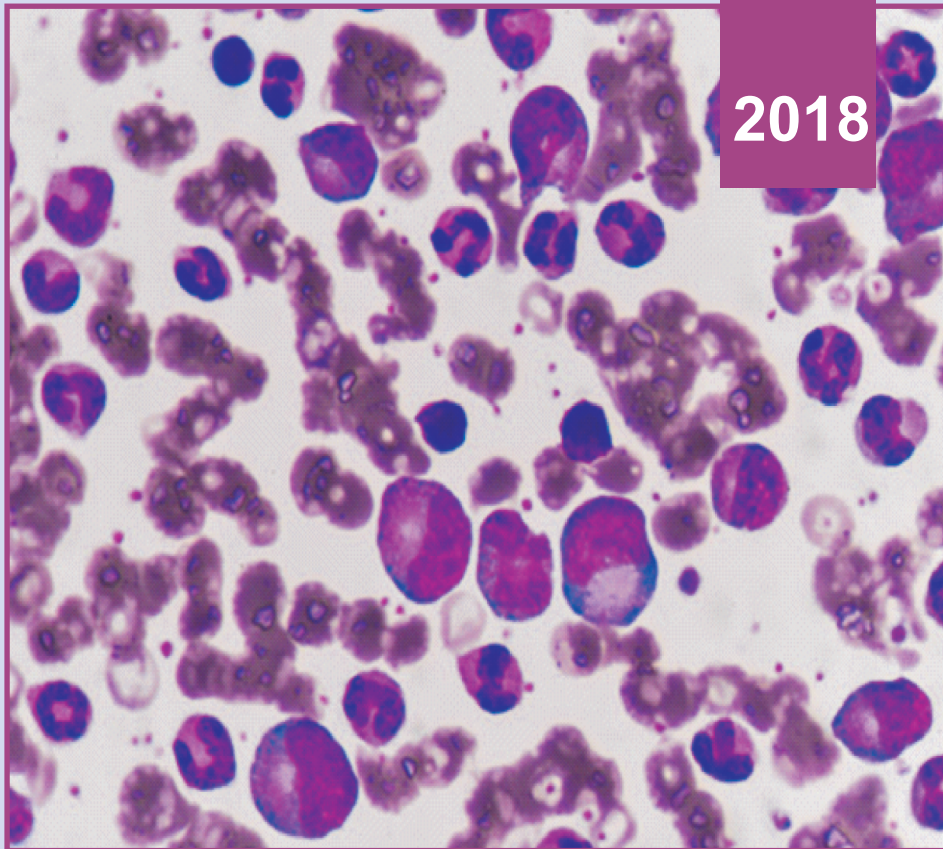




KANCELARIA DORADCZA

Rafał Piotr Janiszewski

2018



**Realizacja programów lekowych
leczenia
przewlekłej białaczki limfocytowej
(B.79. B.92.)**

ARTUR FAŁEK, KATARZYNA WINIARSKA

Kancelaria Doradcza Rafał Piotr Janiszewski

**Realizacja programów lekowych
leczenia
przewlekłej białaczki limfocytowej
(B.79. B.92.)**

ARTUR FAŁEK
KATARZYNA WINIARSKA

Warszawa 2018

Wydawca:
Kancelaria Doradcza Rafał Piotr Janiszewski
ul. Patriotów 181, 04-881 Warszawa
www.kancelariajaniszewski.pl

Autorzy:
ARTUR FAŁEK
KATARZYNA WINIARSKA

Copyright by
Kancelaria Doradcza Rafał Piotr Janiszewski

ISBN 978-83-64464-06-5

Spis treści

Wstęp	5
Podstawowe definicje	7
Programy lekowe jako świadczenia gwarantowane	10
Programy lekowe w świetle reformy.	11
Finansowanie programów lekowych	12
Kwalifikacja do programu lekowego	13
Realizacja programu lekowego	20
Monitorowanie stanu pacjenta i efektu leczenia	20
Dokumentowanie udziału pacjenta w programie	22
Wyłączanie pacjenta z programu	24
Sprawozdawanie programu	24
Rozliczenie programu	24
Monitorowanie programów	29
Programy lekowe w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej	29
Obinutuzumab	30
Ibrutynib	31
Obowiązki świadczeniodawcy związane z realizacją programów	33
Obsługa systemu monitorowania programów terapeutycznych	36
Materiały źródłowe	53

Wstęp

Publikacja powstała w związku z życzliwym przyjęciem wcześniejszego wydawnictwa dotyczącego programów leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca. Kolejne zamówienie utwierdza nas w przekonaniu o tym, że kompetentna, a jednocześnie przystępna informacja, umożliwiająca zrozumienie istoty udzielanych świadczeń, a także warunków ich finansowania, jest ważna dla prawidłowej realizacji świadczeń.

Celem niniejszego wydawnictwa jest przedstawienie aktualnych, praktycznych informacji, ważnych dla osób biorących udział w realizacji programów lekowych: lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów szpitalnych, koderów, osób zajmujących się rozliczeniami finansowymi z płatnikiem. Mamy nadzieję, że ta wiedza – płynąca z ww. informacji – okaże się pożyteczna dla zarządzających szpitalami, a także przedstawicieli organów tworzących i nadzorujących podmioty prowadzące działalność leczniczą.

Warunki realizacji i zasady rozliczania świadczeń ewoluują. Zmieniają się również wartości punktowe jednostek rozliczeniowych, dlatego należy je weryfikować na podstawie najbardziej aktualnego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczącego zasad zawierania i realizacji umów w zakresie programów lekowych.

Informacje zawarte w niniejszym wydawnictwie odnoszą się do stanu prawnego i formalnego aktualnego na dzień 1 marca 2018 r.

Podstawowe definicje

System ubezpieczenia zdrowotnego posługuje się swoistym zbiorem pojęć. Udzielanie i rozliczanie świadczeń w systemie bez znajomości definicji, znaczenia wyrażen, specyficznego języka systemu, prowadzi do nieporozumień i niezgodności, które mają wymierny skutek finansowy w postaci odmowy refinansowania świadczenia (w każdym przypadku stwierdzenia nieprawidłowości czy nawet nieścisłości), a często dodatkowo nałożenia kary finansowej za nienależytą realizację umowy.

Podstawowe definicje w realizacji programów lekowych:

program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy;

dokumentacja medyczna – to zbiór dokumentów, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a także w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;

świadczenie szpitalne – wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin (Art. 2. ust.1. pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej);

hospitalizacja – całodobowe udzielanie świadczeń gwarantowanych w trybie planowym albo nagłym, obejmujące proces diagnostyczno-terapeutyczny oraz proces pielęgnowania i rehabilitacji, od chwili przyjęcia świad-

czeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu – § 2. pkt 2) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z późn. zm.;

leczenie jednego dnia – udzielanie świadczeń gwarantowanych świadczeniobiorcy z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin.

świadczenia w ramach hospitalizacji, hospitalizacji planowej i „leczenia jednego dnia” mogą być udzielane świadczeniobiorcy, jeżeli cel leczenia nie może być osiągnięty z zastosowaniem leczenia ambulatoryjnego, wynika to z Art. 2. ust.1. pkt 11. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

świadczenia wykonywane w trybie ambulatoryjnym – świadczenia udzielane podczas wizyty ambulatoryjnej, w ramach której świadczeniobiorcy wykonywane jest badanie lekarskie, w trakcie którego są udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne i terapeutyczne, podawane lub wydawane leki;

świadczenia pakietu onkologicznego – świadczenia udzielane na podstawie przepisów Art. 32a i 32b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Świadczenia te stanowią część świadczeń gwarantowanych ujętych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Wyodrębnienie ich ma na celu zwiększenie dostępu do świadczeń i przyspieszenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego w chorobach nowotworowych;

karta DILO – karta diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

1k – Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe). Zawiera kody, nazwy i wartość punktową świadczeń związanych z realizacją programów lekowych;

1l – Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych. Zawiera wartości punktowe ryczałtu rocznego za wykonywanie badań diagno-

stycznych wymaganych do monitorowania pacjenta w programie;

1m – Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych. Zawiera podstawowe informacje o leku stosowanym w programie: systemowy kod, nazwę międzynarodową substancji czynnej, nazwę, kod EAN, postać i dawkę leku, określenie jednostki leku i jej wagi punktowej;

SMPT – elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o których mowa w ustawie o refundacji, uzupełniany za pomocą aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Funduszu i udostępnionej przez Oddział Funduszu;

osobodzień – jednostka miary służąca do rozliczania świadczeń opisanych w katalogu świadczeń i zakresów (1k);

punkt – jednostka miary służąca do określenia wartości świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne, w zakresie programy zdrowotne (lekowe);

raport statystyczny – informacja o poszczególnych świadczeniach opieki zdrowotnej ze wskazaniem świadczeń objętych rachunkiem, które zostały udzielone w okresie sprawozdawczym;

ryczałt za diagnostykę – produkt rozliczeniowy, w ramach którego finansowany jest uśredniony koszt badań diagnostycznych wymaganych przy kwalifikacji i w trakcie realizacji programu lekowego, wykonywanych u świadczeniobiorcy objętego tym programem w danym roku kalendarzowym;

Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych) – wymagania określone w załączniku nr 4 do Zarządzenia Nr 3/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 17 stycznia 2018 r.

Programy lekowe jako świadczenia gwarantowane

Programy lekowe, w sensie systemowym, są wyodrębnionym zakresem świadczeń gwarantowanych. Innymi zakresami są świadczenia np.: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, rehabilitacji leczniczej, chemioterapii. Odrębność ta jest istotna zwłaszcza w kontekście gwarancji finansowania – programy lekowe są ujęte jako wydzielona pozycja w kosztach leczenia szpitalnego, stanowiąc jednocześnie część „budżetu na refundację”.

Programy lekowe są, z jednej strony, sposobem zapewnienia pacjentom dostępności do terapii o relatywnie wysokich bądź wysokich kosztach przy jednoczesnej możliwości kontroli wydatków płatnika. Z drugiej strony, umożliwiają dostępność do terapii jedynie wyselekcjonowanym grupom pacjentów, w przypadku których relacja „efektu zdrowotnego” do poniesionych kosztów jest, z punktu widzenia systemu, na „akceptowalnym poziomie”. Przy możliwości dysponowania nieograniczonymi środkami nie byłoby potrzeby tworzenia programów lekowych.

Z perspektywy ustawy o refundacji, programy lekowe posiadają odrębną kategorię dostępności refundacyjnej (Art. 6. ust. 1. pkt 2).), co oznacza, że lek stosowany w programie jest dostępny (refundowany) na określonych w programie zasadach oraz jest wydawany pacjentowi bezpłatnie.

Warunkiem sprawozdania i rozliczenia świadczeń z Funduszem jest ich realizacja zgodnie z opisem programu lekowego.

Opisy funkcjonujących programów lekowych znajdują się w załącznikach do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ilość programów systematycznie zwiększa się. Obwieszczenie Ministra Zdrowia obowiązujące od 1 marca 2018 r. zawiera opisy 92 programów.

Programy lekowe w świetle reformy

Od 1 października 2017 r. nastąpiła istotna zmiana sposobu działania systemu opieki zdrowotnej. Utworzono System Podstawowego Szpitalnego Zabezpieczenia Świadczeń Opieki Zdrowotnej, który zapewnia świadczeniodawcom kompleksowy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie: leczenia szpitalnego, świadczeń wysokospecjalistycznych, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej realizowanej w poradniach przyszpitalnych, rehabilitacji leczniczej, programów lekowych, leków stosowanych w chemioterapii oraz nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Powstała sieć szpitali, które przyporządkowano do poziomów systemu zabezpieczenia, wyznaczanych przez rodzaje udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej i określane przez wskazanie profili lub rodzajów komórek organizacyjnych. Realizatorami programów lekowych leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej będą szpitale różnych poziomów, o ile zostały zakwalifikowane do sieci z profilami dodatkowymi obejmującymi oddział hematologii lub hematatoonkologii. Szpitale te muszą także zapewnić udzielanie świadczeń w trybie ambulatoryjnym, możliwość stałego monitorowania skuteczności stosowanej terapii oraz diagnozowania i leczenia działań niepożądanych.

W przypadku braku możliwości zapewnienia dostępności do świadczeń (w odpowiedniej ilości i jakości) przez szpitale zakwalifikowane do sieci, świadczeniodawcy będą mogli zostać wyłonieni z grupy szpitali, które do sieci nie weszły, w drodze konkursu ofert.

W kontekście obowiązku zapewnienia dostępu do świadczeń z zakresu programów lekowych przez System Podstawowego Szpitalnego Zabezpieczenia Świadczeń Opieki Zdrowotnej powstaje pytanie o celowość organizowania konkursów na realizację programów lekowych. Skoro szpitale sieciowe mają obowiązek udzielania świadczeń, Minister Zdrowia określił w stosownym rozporządzeniu warunki ich udzielania przez świadczeniodawców, opis programu jest częścią decyzji refundacyjnej, to wydaje się, że poza sytuacją, w której niemożliwa jest realizacja programu przez szpitale sieci i faktycznego braku dostępu do świadczeń, prowadzenie postępowania konkursowego jest niecelowe (w zakresie podstawowym szpitale sieciowe nie biorą udziału w konkursach).

Finansowanie programów lekowych

Szpitala zakwalifikowane do sieci są, co do zasady, finansowane ryczałtem, w dużym uproszczeniu – kwotą niezmieniającą się proporcjonalnie do ilości i wartości wykonanych świadczeń w okresie rozliczeniowym (pół roku, rok). Jednak część świadczeń posiada odrębny sposób finansowania.

Przesądza o tym Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania, w myśl którego odrębnie będą finansowane m.in.:

- diagnostyka i leczenie onkologiczne w profilach systemu zabezpieczenia, zakresach lub rodzajach, w których w dniu kwalifikacji do systemu zabezpieczenia świadczenia te były finansowane w sposób wskazany w art. 136 ust. 2 ustawy; a także
- świadczenia związane z realizacją programów lekowych, zarówno koszty świadczeń towarzyszących, diagnostyki, jak i leków.

W praktyce, z punktu widzenia świadczeniodawcy oznacza to utrzymanie dotychczasowego sposobu finansowania programów lekowych, czyli finansowanie proporcjonalne do liczby i rodzaju udzielonych świadczeń.

Praktyka wskazuje, że Fundusz finansuje programy lekowe odpowiednio do ich realizacji. Wynika to z „natury” procesu refundacji, która ma charakter bezlimitowy tzn., że wszystkie podlegające refundacji (znajdujące się w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia) wydane/podane pacjentowi leki, zarówno w dystrybucji aptecznej, programach lekowych, jak i chemioterapii są finansowane przez NFZ.

O zasadach rozliczeń będzie mowa w poświęconym temu rozdziale.

Kwalifikacja do programu lekowego

Zanim pacjent zostanie włączony do programu lekowego, musi zostać do niego zakwalifikowany. W myśl umowy i warunków realizacji świadczeń (Za-
rządzenie Nr 125/2017/DGL Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r. i następ-
ne) Świadczeniodawca kwalifikuje świadczeniobiorcę do programu zgodnie
z kryteriami określonymi w opisach programów. Kryteria włączenia należy
traktować dosłownie, gdyż jakiegokolwiek odstępstwo od nich będzie skut-
kowało zakwestionowaniem całości świadczenia (tj. świadczeń związanych
z realizacją programu, osobodni hospitalizacji, porad ambulatoryjnych
i kosztów podanych/wydanych leków). Należy pamiętać, że zakwestionowa-
nie świadczenia może mieć miejsce nawet kilka lat po sprawozdaniu, rozli-
czeniu i sfinansowaniu świadczenia.

Kwalifikacja do programu następuje przed programem (niektóre progra-
my lekowe posiadają odrębną wycenioną procedurę kwalifikacji i jest to
raczej procedura wspólnego podejmowania decyzji o włączeniu pacjenta do
programu lekowego), w ramach pozostałych świadczeń leczenia szpitalnego
lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i jest finansowana na właściwych
dla nich zasadach. Oznacza to także, że badania niezbędne do zakwalifi-
kowania pacjenta do programu lekowego mogą zostać wykonane w trakcie
różnych świadczeń (a nawet u różnych świadczeniodawców). Ważne jest
jednak, by w momencie podejmowania decyzji o kwalifikacji pacjenta do
programu zachowywały one swoją „aktualność” i „wartość” dla oceny stanu
zdrowia pacjenta. W niektórych opisach programów znajdują się „limity”
czasowe dla badań.

W pozostałych przypadkach należy kierować się logiką i wiedzą me-
dyczną – jeżeli jakiś parametr nie ulega zmianom lub dynamicznym zmia-
nom, nie należy go ponownie wykonywać na potrzeby kwalifikacji.

W przypadku parametrów zmieniających się (np. morfologia krwi, ba-
dania biochemiczne), badania muszą być aktualne i jeżeli nie zostało to okre-
ślone, przyjmuje się, że powinny być wykonane nie wcześniej niż 30 dni
przed decyzją o kwalifikacji.

Ważna uwaga dla finansowania świadczeń

W przypadku schorzeń onkologicznych hospitalizacja związana
z kwalifikacją może być zrealizowana zarówno jako świadczenie obję-
te finansowaniem ryczałtowym, jak i świadczenie odrębnie finansowane

w przypadku udzielenia jej na podstawie karty DILO. Jest to istotne dla podmiotów, które w zakresie ryczałtu finansowego wykonują duże ilości świadczeń i które sprawozdają większe ilości punktów niż wynikające z wielkości ryczałtu. Wpłyne to na wysokość ryczałtu w kolejnym okresie rozliczeniowym, jednak z punktu widzenia finansów szpitala korzystniejszym jest szybsze dyskontowanie punktów sprawozdawczych, a takie jest możliwe dla świadczeń udzielonych na podstawie karty DILO.

Obowiązkiem świadczeniodawcy jest wypełnienie i przechowywanie w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy „Karty włączenia pacjenta do programu lekowego” stanowiącej załącznik Nr 17 do Zarządzenia Nr 125/2017/DGL Prezesa NFZ (ryc. 1). Uprzednio, przed 1 stycznia 2018 r., obowiązkiem było przekazanie tego rodzaju karty do Funduszu. Karta ta zawiera dwa istotne oświadczenia:

- pierwsze – oświadczenie świadczeniodawcy – potwierdzone imiennie przez lekarza, o spełnieniu przez pacjenta kryteriów włączenia do programu;
- drugie – oświadczenie pacjenta – potwierdzające zapoznanie się z opisem programu i informacjami nt. skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej wchodzącej w skład leków stosowanych w programie i zgodę na udział w programie (ryc. poniżej).

Załącznik nr 17

.....
Pieczęć świadczeniodawcy

**KARTA WŁĄCZENIA PACJENTA
DO PROGRAMU LEKOWEGO**

.....
(nazwa programu lekowego)

1. Oświadczenie świadczeniodawcy

Oświadczam, że pacjent PESEL | | | | | | | | | | | | | | | |

(imię i nazwisko)

spełnia kryteria włączenia do ww. programu lekowego.

Leczenie pacjenta w programie rozpoczęto/zostanie rozpoczęte od dnia

.....
(pieczęć i podpis lekarza kwalifikującego do programu)

2. Oświadczenie pacjenta

Po zapoznaniu się z opisem ww. programu lekowego oraz z informacjami na temat skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej:..... wyrażam zgodę na leczenie w programie lekowym na zasadach określonych w jego opisie.

.....
(miejscowość, data, podpis pacjenta)

Badania diagnostyczne niezbędne do kwalifikacji

Badania diagnostyczne niezbędne do kwalifikacji w praktyce są wykonywane w związku z uprzednią realizacją innych świadczeń (hospitalizacji, porad mających miejsce w trakcie procesu diagnostyczno-terapeutycznego), tym samym są składową kosztową tych świadczeń chyba, że umożliwiono ich odrębne rozliczenie i finansowanie, jak w przypadku badań genetycznych.

Badanie genetyczne

Decyzja co do konieczności wykonania diagnostyki molekularnej (finansowanej dodatkowo) zapada po otrzymaniu przez klinicystę rozpoznania histopatologicznego i stwierdzenia opornej lub nawrotowej postaci przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL).

Zgodnie z opisem programu lekowego B.92. „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową” zastosowanie w terapii ukierunkowanego molekularnie leku Imbruvica, oprócz stwierdzenia ww. postaci opornej lub nawrotowej jest uwarunkowane potwierdzeniem obecności delekcji 17p i/lub mutacji w genie TP53.

Badania genetyczne finansowane są na warunkach określonych w Zarządzeniu 119/2017/DSOZ (Zarządzenie Nr 14/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 lutego 2018 r. nie wprowadza w tym zakresie zmian).

Badania genetyczne można wykazywać łącznie ze świadczeniami z katalogu 1a (czyli hospitalizacjami rozliczanymi wg jednorodnych grup pacjentów) realizowanymi w trybie hospitalizacji albo hospitalizacji jednodniowej.

Badanie genetyczne może być rozliczane albo razem ze „zwykłą” hospitalizacją albo razem z hospitalizacją rozliczaną jako świadczenie z pakietu onkologicznego (DILO). Produkty rozliczeniowe:

1. 5.53.01.0005001 Podstawowe bad. genetyczne w chorobach nowotworowych 648,96 pkt
2. 5.53.01.0005002 Złożone bad. genetyczne w chorobach nowotworowych 1 297,92 pkt
3. 5.53.01.0005003 Zaawansowane bad. genetyczne w chorobach nowotworowych 2 433,6 pkt

– znajdują się zarówno w Załączniku Nr 1c jak i Załączniku Nr 3b do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 119/2017/DSOZ stanowiących odpowiednio:

1. 1c – Katalog produktów do sumowania,
2. 3b – katalog produktów rozliczeniowych dedykowanych dla świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (DILO).

Sposób rozliczenia wybierany jest w zależności czy pacjent, który trafił do szpitala, posiada kartę Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO), czy nie.

Jeżeli świadczenia udzielane są na podstawie karty DiLO, badanie genetyczne sprawozdajemy jako świadczenie z pakietu onkologicznego, co jest o tyle istotne, że świadczenia te będą rozliczane odrębnie – tzn. będą finansowane dodatkowo, poza ryczałtem dla szpitala w sieci podstawowego zabezpieczenia szpitalnego. Co ważne, w przypadku realizacji świadczeń udzielanych na podstawie karty DILO w ilości przekraczającej (w punktach rozliczeniowych) ilość określoną w planie finansowym umowy, świadczeniodawca ma prawo (powinien) wystąpić do Funduszu o zwiększenie wartości umowy, a Fundusz ma obowiązek zwiększenia wartości umowy w tym zakresie.

Do rozliczenia można wykazać tylko jeden rodzaj badania genetycznego (proste albo złożone, albo zaawansowane), gdyż nie można ich łączyć ze sobą i nie ma też możliwości jednoczesnego wykazania z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie. O tym, który produkt rozliczeniowy wskazujemy – badanie proste czy złożone, czy zaawansowane, uzależnione jest od wykonania co najmniej jednego badania ze wskazanych w kategorii szczegółowej. (patrz Tabela 1.)

Badania powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe.

Tabela 1. Wykaz badań genetycznych/molekularnych w chorobach nowotworowych

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C56, C57, C64, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C82, C 83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, D33, D45, D46, D47, D76, z rozszerzeniami do pięciu znaków)		
Lp.	Zakres badań genetycznych	Kategoria szczegółowa
1.	Proste badanie genetyczne	1.1 Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej
		2.1 FISH ²⁾ /ISH ³⁾ (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem jednej sondy DNA lub sondy z zestawem kontrolnym
		3.1. Prosty test
		Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od jednego do 6 ampikonów przy użyciu reakcji PCR ¹⁾ / sekwencjonowania Sangera / prostych zestawów diagnostycznych lub analiza ekspresji / obecności genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody real-time PCR (RQ-PCR).
2.	Złożone badanie genetyczne	1.2. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu dwu lub kilku metod prążkowych
		1.3 Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległą analizą FISH²⁾ z użyciem 1-2 sond
		2.2 FISH ²⁾ /ISH ³⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 2 do 3 sond)
		2.3 FISH ²⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 1 do 2 sond) z równoległą analizą kariotypu
		2.5. C-Ig-FISH (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmocytów (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
		3.2. Złożony test
		Analiza 6-40 ampikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS
		lub analiza przy użyciu prostej reakcji PCR ¹⁾ z dodatkowym zastosowaniem Southern Blot
		lub badanie mutacji dynamicznych
		lub analiza duplikacji/delecji
		lub analiza metylacji
		lub zastosowanie mikromacierzy (metylacyjne, ekspresyjne, chip-on-chip)

3.	Zaawansowane badanie genetyczne	1.4. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległymi badaniami analizą FISH z użyciem >2 sond lub zbadaaniem molekularnym 2.4. FISH/ISH^{2),3)} do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu co najmniej 4 sond lub z zastosowaniem co najmniej 3 sond z równoległym badaniem molekularnym 3.3. Test zaawansowany Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) - różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom lub sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów)
----	---------------------------------	--

¹⁾ - badanie metodą PCR lub modyfikacjami tej metody (RT-PCR, RQ-PCR, nested-PCR, real time PCR i inne)

²⁾ - oznaczenie FISH użyte w tabeli oznacza fluorescencyjną hybrydyzację *in situ*

³⁾

Aby rozliczyć badanie genetyczne, w oparciu o zasady zawarte w Zarządzeniu 129/2016/DSOZ i 119/2017/DSOZ, materiał do badań genetycznych musi być pobrany (po 1 stycznia 2017 r.) w trakcie hospitalizacji w oddziale, w którym można zlecić tego rodzaju badanie.

Badanie rozlicza z Funduszem świadczeniodawca kierujący na badanie (oznacza to, że świadczeniodawca rozlicza się z laboratorium wykonującym badanie).

Istnieje także możliwość skierowania pacjenta (ze szpitala lub z ambulatorium) na badanie genetyczne do podmiotu, który zawarł z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie właśnie w zakresie „badania genetyczne”.

Produkt rozliczeniowy o kodzie 5.10.00.0000041 „kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych” – wyceniony na 517 pkt. – z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie znajduje się w załączniku Nr 1 do Zarządzenia Prezesa 127/2017/DSOZ. W tym przypadku podmiot prowadzący laboratorium genetyczne rozlicza się bezpośrednio z Funduszem. Wycena tego produktu rozliczeniowego jest zbliżona do wyceny produktu „proste badanie genetyczne” i może być opcją, np. w przypadku pobrania materiału do badania w trakcie porady ambulatoryjnej.

Zarządzeniem Nr 119/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne wprowadzono do Katalogu 1b

– katalogu produktów odrębnych, nowy statystyczny produkt rozliczeniowy o kodzie:

5.52.01.0001511 Badanie genetyczne materiału archiwalnego,

– umożliwiające realizowanie i rozliczanie zleconych w trybie ambulatornym, wykonanych badań genetycznych z katalogu produktów do sumowania (katalog 1c), z zastrzeżeniem, że rozliczanie badań tym produktem możliwe będzie w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego planu leczenia przy jednoczesnej konieczności sprawozdania pierwotnej daty pobrania materiału do badań.

Tabela 2. Załącznik 1b do Zarządzenia 2017/119/DSOZ Prezesa NFZ (skrót)

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa	Uwagi
					logia
1	2	3	4	5	6
71	5.52.01.0001511	Badanie genetyczne materiału archiwalnego		0	X - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003, w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego planu leczenia, - konieczność sprawozdania pierwotnej daty pobrania materiału do badań - realizowane w trybie ambulatornym

Z treści uzasadnienia do Zarządzenia 2017/119/DSOZ wynika, że intencją było umożliwienie ponownego badania genetycznego w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego planu leczenia, jednak w treści normatywnej nie pojawiło się wyrażenie „rozliczanie wykonanych ponownie badań genetycznych”. Wobec powyższego cała regulacja stała się niejasna.

Można ją interpretować w ten sposób, że chodzi o każde, zlecone z ambulatorium, badanie genetyczne materiału pobranego uprzednio w trakcie hospitalizacji, które uzasadnione jest modyfikacją (zamiarem modyfikacji) planu leczenia. Konieczność sprawozdania łącznie z innymi produktami dotyczącymi badań genetycznych wynika z tego, że produkt sam w sobie ma

zerową wartość punktową, a pierwotna data pobrania materiału do badań („materiału archiwalnego”) będzie odnoszona do daty 1 stycznia 2017 r. tj. do daty, od której badania genetyczne w chorobach onkologicznych zostały objęte odrębnym finansowaniem.

Zapisy zarządzeń Prezesa NFZ w tym zakresie powinny zostać doprecyzowane, stwarzając możliwość zlecania badań genetycznych także z ambulatorium (nie tylko ponownych materiału archiwalnego), ale także nowo pobranego materiału, co ma istotne znaczenie zwłaszcza w hematologii.

Realizacja programu lekowego

W realizacji programu lekowego możemy wyróżnić kilka zasadniczych czynności:

- Monitorowanie stanu pacjenta i efektu leczenia;
- Dokumentowanie udziału pacjenta w programie;
- Dokumentowanie podania/wydania leku;
- Wyłączanie pacjenta z programu;
- Sprawozdanie programu;
- Rozliczenie programu;
- Monitorowanie programu.

Monitorowanie stanu pacjenta i efektu leczenia

Zgodnie z umową i warunkami realizacji świadczeń (Zarządzenie 125/2017/DGL) Świadczeniodawca ma obowiązek wykonania wszystkich badań diagnostycznych we wskazanych terminach wyszczególnionych w opisach programów. Podobnie jak w przypadku kryteriów kwalifikacji, wykaz badań wykonywanych na potrzeby oceny skuteczności leczenia, bezpieczeństwa terapii, potwierdzenia zasadności kontynuowania leczenia w programie, należy traktować dosłownie i realizować go w całości. Zasada ta dotyczy również wskazanych w opisie terminów badań. Brak lub nieterminowe wykonanie badania będzie podstawą zakwestionowania świadczenia.

Wyniki wszystkich badań muszą znajdować się w dokumentacji medycznej (w historii choroby pacjenta), dodatkowo wybrane badania muszą zostać wprowadzone do elektronicznego Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych w zakresie tam wymaganych.

Badania diagnostyczne związane z realizacją programu finansowane są stawką ryczałtową. Ryczałt za diagnostykę jest określony odrębnie

dla każdego programu w katalogu ryczałów i może być aktualizowany np. w przypadku zamiany zakresu badań bądź zmiany średnich cen rynkowych poszczególnych badań. Zgodnie z Zarządzeniem 125/2017/DGL katalog 11 – Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych, w części dotyczącej ryczałów w programach leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej przedstawia Tabela 3.

Zgodnie z zasadami rozliczeń określonymi w ww. Zarządzeniu rozliczenie ryczału dokonywane jest:

- 1) w całości nie częściej niż raz w roku kalendarzowym, w trakcie leczenia świadczeniobiorcy w ramach programu albo
- 2) w częściach wykonanych – do wysokości nie wyższej niż wysokość kwoty określonej w katalogu ryczałów – proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia pacjenta w programie, po upływie danego okresu leczenia.

W przypadku, gdy zgodnie z opisem programu całość terapii pacjenta trwa krócej niż 12 miesięcy (np. w programie leczenia CLL obinutumabem – 6 cykli) rozliczenie ryczału:

- 1) może być dokonane tylko raz po zakończeniu terapii;
- 2) nie jest zmniejszane proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia pacjenta w programie, za wyjątkiem sytuacji, gdy w trakcie terapii pacjent został wyłączony z programu lub zmarł.

Tabela 3. Katalog ryczałów za diagnostykę w części dotyczącej leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej.

Lp.	Kod	Nazwa świadczenia***	Ryczałt roczny (punkty)	Uwagi
1	2	3	4	5
79	5.08.08.0000087	Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem*	1 490,44	1. rozliczanie zgodnie z przepisami zarządzenia; 2. * wycena świadczeń na podstawie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów.
91	5.08.08.0000101	Diagnostyka w programie ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową*	1379,58	

Poprzednia definicja ryczałtu za diagnostykę (określona w Zarządzeniu Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r.) miała inne brzmienie: „świadczenie, w ramach którego finansowany jest uśredniony koszt badań diagnostycznych związanych z programem zdrowotnym (lekowym), wykonywanych świadczeniobiorcy objętemu tym programem w trakcie okresu rozliczeniowego;”. O ile zmiana słowa „świadczenie” na wyrażenie „produkt rozliczeniowy” nie budzi wątpliwości, o tyle wprowadzenie do definicji badań wymaganych przy kwalifikacji z pewnością wywoła zamieszanie i przysporzy problemów interpretacyjnych.

Po pierwsze włączenie do programu następuje po kwalifikacji.

Jak wspomniano wyżej, w praktyce badania niezbędne do kwalifikacji są składową innych wykonanych uprzednio świadczeń.

Po drugie jest wysoce wątpliwe, czy Fundusz zapłaci ryczałt lub jakąkolwiek jego część za badania niezbędne do kwalifikacji, w przypadku pacjentów, u których wyniki tych badań uniemożliwią kwalifikację.

Po trzecie Fundusz, dokonując zmiany (rozszerzenia) definicji ryczałtu, nie dokonał przeszacowania wysokości ryczałtów. Wartość punktowe ryczałtu z Zarządzenia 98/2017/DGL i 125/2017DGL są takie same.

Dokumentowanie udziału pacjenta w programie

Dokumentacja pacjenta leczonego w programie powinna być prowadzona w formie właściwej dla leczenia szpitalnego – czyli w formie historii choroby. Nie jest konieczne zakładanie odrębnej historii dla kolejnych pobyków pacjenta w szpitalu w związku z realizacją programu lekowego. Kolejne hospitalizacje, pobyty jednodniowe, porady ambulatoryjne mogą być odnotowywane w jednej historii choroby. Ważne jest, by dokumentacja była kompletna, rzetelna i czytelna. Wszelkie niedoskonałości dokumentacji medycznej mogą być podstawą zakwestionowania i odmowy sfinansowania świadczenia.

Zgodnie z umową i warunkami realizacji świadczeń (Zarządzenie 125/2017/DGL) Świadczeniodawca ma obowiązek prowadzenia dokumentacji dodatkowej w trybie i formie określonych w opisach programów.

Bardzo ważne jest skrupulatne dokumentowanie każdego podania lub wydania leku. Łatwo to sobie wyobrazić, jeżeli weźmie się pod uwagę wartość leków stosowanych w programach. Błędy w tym zakresie będą bardzo kosztowne dla świadczeniodawcy.

Dokumentowaniu podania/wydania leku służą:

- Karta podania lub wydania leku stanowiąca załącznik Nr 5 do Zarządzenia 125/2017/GDL Prezesa NFZ (Ryc. 2)
- Panel lekowy w systemie SMPT

Ryc. 2. Karta podania lub wydania leku

Pieczęć świadczeniodawcy

KARTA PODANIA LUB WYDANIA LEKÓW

Nr...../20.....

DO TERAPII W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO¹

.....

PACJENTOWI²

..... PESEL.....

Oświadczenie o odbiorze leku

Oświadczam, że otrzymałam/otrzymałam lek zgodnie z danymi w tabeli poniżej.³

Data (dd/mm/ rrrr)	substancja czynna (nazwa)	Postać	Dawka	Ilość	Okres na jaki wydano lek [dni]	Data i podpis pacjenta lub osoby posiadającej upoważnienie	Pieczęć i podpis osoby wydającej lek

1. Należy wpisać nazwę programu lekowego

2. Należy wpisać imię i nazwisko pacjenta oraz numer PESEL

3. Informacje o leku wprowadza personel medyczny ośrodka prowadzącego leczenie

Wyłączenie pacjenta z programu

Obowiązkiem świadczeniodawcy jest wyłączenie świadczeniobiorcy z programu w przypadku braku efektu leczenia, bądź w razie spełnienia przez świadczeniobiorcę kryteriów wyłączenia wymienionych w opisach programów.

Kontynuowanie leczenia przy spełnionych kryteriach wyłączenia z programu spowoduje zakwestionowanie świadczenia i rozliczenia.

Sprawozdawanie programu

Sprawozdawanie programu polega na przekazywaniu do Oddziału Funduszu danych, których zakres, formę i termin przekazania określa opis programu oraz umowa.

W szczególności są to:

- sprawozdanie dotyczące „Ewidencji faktur” (chodzi o faktury dokumentujące zakup leków stosowanych w programie), przekazywane w formie elektronicznej do oddziału Funduszu co miesiąc, zgodnie z formatem XML opublikowanym przez Fundusz.
- raport statystyczny – informacja o poszczególnych świadczeniach opieki zdrowotnej ze wskazaniem świadczeń objętych rachunkiem, które zostały udzielone w okresie sprawozdawczym. W ramach raportu statystycznego obowiązkowe jest sprawozdawanie rozpoznań według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – ICD 10 oraz procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych – ICD 9.
- Informacje wprowadzane na bieżąco do Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT).

Rozliczenie programu

Zgodnie z Zarządzeniem 125/2017/DGL (§ 20.) rozliczenie i płatność za świadczenia udzielone w okresie sprawozdawczym następują na podstawie rachunku wystawionego przez szpital w terminie do 10 dnia miesiąca, za miesiąc poprzedni.

Do Oddziału Funduszu, wraz z rachunkiem w formie papierowej i elektronicznej składany jest raport statystyczny w formie elektronicznej oraz przekazywana jest, również w formie elektronicznej, „Ewidencja faktur”.

Schemat rozliczenia jest dość prosty, w przypadku pacjenta sumuje się:

1. Iloczyn liczby świadczeń, ich wartości punktowej (określonej w katalogu świadczeń 1k, patrz Ryc. 3) i ceny punktu (z umowy),
2. Iloczyn wartości punktowej części lub całości ryczału (określonej w katalogu ryczałtów 1l; patrz Ryc. 4.) i ceny punktu (ustalanej w umowie),
3. Iloczyn ilości substancji czynnej w leku (identyfikowanym przez kod EAN) podanej pacjentowi, wagi punktowej jednostki miary leku (określonej w katalogu leków 1m; patrz Ryc.5), ceny punktu i taryfy dla danego kodu EAN.

Ryc.3. Katalog 1k – katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe) w części dotyczącej programów leczenia CLL wg Zarządzenia 3/2018/DGL.

Lp.	świadczenia			uwagi
	kod świadczenia	nazwa świadczenia	wartość punktowa	
1	2	3	4	97
1	5.08.07.0000001	hospitalizacja związana z wykonaniem programu	486,72	- za osobodzień - nie można łączyć ze świadczeniami rozlicz. w zał. nr 1a, 1b, 1e, 1g, 1h
3	5.08.07.0000003	hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	486,72	- za osobodzień - nie można łączyć ze świadczeniami rozlicz. w zał. nr 1a, 1b, 1e, 1g, 1h
4	5.08.07.0000004	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	108,16	nie można łączyć ze świadczeniami rozlicz. w zał. nr 1a, 1b, 1e, 1g, 1h

Ryc.4. Katalog 1l – katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych w części dotyczącej programów leczenia raka płuc wg Zarządzenia 3/2018/DGL.

Lp.	Kod	Nazwa świadczenia***	Ryczałt roczny (punkty)	Uwagi
1	2	3	4	5
79	5.08.08.0000087	Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem*	1 490,44	1. rozliczanie zgodnie z przepisami zarządzenia; 2. * wycena świadczeń na podstawie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów.
91	5.08.08.0000101	Diagnostyka w programie ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową*	1379,58	

Ryc.5. Katalog 1m – katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych w części dotyczącej programów leczenia CLL wg Zarządzenia 3/2018/DGL.

Lp	Kod substancji czynnej	Substancja czynna	Droga podania	Wielkość	Jednostka	Waga punktowa jednostki leku [pkt.] [1 pkt = 1 PLN]	Kod EAN	Nazwa, postać i dawka leku
95	5.08.09.0000110	Obinutuzumabum	inj.	1	mg	1	5902768001105	Gazyvaro, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg; 1 fiol. po 40 ml
114	5.08.09.0000129	Ibrutinibum	p.o.	1	mg	1	5909991195137	Imbruvica, kapsułki twarde, 140 mg

Ostatni iloczyn wymaga komentarza, gdyż jego definicja jest dość zawiła.

Rozliczeniu podlega ilość substancji (konkretnego leku EAN) podana pacjentowi – jest to matematycznie jasne, merytorycznie dyskusyjne, o czym poniżej.

Dalej mamy wagę punktową jednostki miary leku. Jednostką miary leku (co wynika z katalogu 1m – Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych patrz Ryc. 5) jest 1 miligram a wagą jest 1 punkt.

Cena 1 punktu to w przypadku leków 1 złoty, co również wynika z katalogu 1m.

Do tego etapu trzeci iloczyn przedstawia się następująco:

Należność za lek= ilość mg podanej subst.czynnej x 1(waga punktowa) x 1zł x taryfa

Taryfę wylicza się według wzoru:

$$T=L/I$$

gdzie:

T – taryfa,

L – cena z faktury zakupu leku dla danego kodu EAN,

I – liczba jednostek miary (zgodnych z załącznikiem nr 1m do zarządzenia – czyli miligramów) w opakowaniu leku o danym kodzie EAN

Zatem tajemnicza taryfa dla danego kodu EAN to nic innego jak cena zakupu przez szpital (udokumentowana fakturą) 1 miligrama leku o konkretnym kodzie EAN. Wobec tego taryfa może mieć różną wartość dla dawek leku podanych różnym pacjentom, temu samemu pacjentowi w kolejnych podaniach w ekstremalnym przypadku.

Co ważne przy sprawozdawaniu i rozliczaniu leków w programach:

Cena zakupowanych leków (w dniu zastosowania!) nie może być wyższa niż wysokość limitu finansowania zgodna z obwieszczeniem refundacyjnym opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia obowiązującym w dniu zastosowania (podania) leku. Rozliczeniu podlegają podane lub wydane świadczeniobiorcy leki w ilościach stanowiących ich wielokrotność bądź ułamek poszczególnych pozycji w katalogu 1 m – katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych. Ilości te muszą wynikać ze schematu dawkowania zawartego w opisie programu.

Zgodnie z Zarządzeniem 125/2017/DGL szpital ma prawo rozliczyć tylko taką ilość leku, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom, a niewykorzystane części postaci leku nie podlegają rozliczeniu. Warunek ten może powodować po stronie szpitala stratę finansową, zwłaszcza w przypadku leków podawanych drogą pozajelitową.

W sytuacji gdy wyliczona ze schematu dawkowania dawka należna nie

pokrywa się z mocą leku (ilością substancji czynnej w ampulce albo fiolece), dojdzie do straty. W dobie centralnych pracowni przygotowujących leki dla pojedynczych pacjentów straty można ograniczyć poprzez organizację udzielania świadczeń (na to liczy NFZ), ale nie zawsze jest to możliwe.

NFZ zaprzestał uwzględniania i finansowania „kosztów utylizacji leków”, które w jakimś stopniu pokrywały straty szpitali w opisanej wyżej sytuacji.

Co do zasady leki stosowne w programach rozliczane są łącznie ze świadczeniami z katalogu świadczeń 1k, jednak dopuszczalne jest, w przypadkach uzasadnionych medycznie, łączne rozliczenie tych leków a także ryczałtów za diagnostykę ze świadczeniami szpitalnymi z:

- a) katalogu grup określonego w załączniku nr 1a,
- b) katalogu świadczeń odrębnych określonego w załączniku nr 1b,
- b) katalogu świadczeń uzupełniających określonego w załączniku nr 1c,
- d) katalogu radioterapii określonego w załączniku nr 1d

– stanowiących załączniki do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne; a także ze świadczeniami związanymi z chemioterapią z:

- a) katalogu świadczeń podstawowych – leczenie szpitalne – chemioterapia określonego w załączniku nr 1e,
- b) katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii określonego w załączniku nr 1n,
- c) katalogu świadczeń wspomagających – leczenie szpitalne – chemioterapia, określonego w załączniku nr 1j.

– stanowiących załączniki zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

Nie można łącznie rozliczać hospitalizacji i porad związanych z realizacją programu lekowego ze świadczeniami określonymi w:

- a) katalogu grup określonego w załączniku nr 1a;
 - b) katalogu świadczeń odrębnych określonego w załączniku nr 1b
- stanowiących załączniki do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne;

a także ze świadczeniami związanymi z chemioterapią, określonymi w załączniku nr 1e do zarządzeniu Prezesa NFZ, w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

Monitorowanie programów

1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;
3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Programy lekowe w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej

Wg stanu na 1 marca 2018 r. leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej dedykowane są dwa programy lekowe:

- B.79. LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI LIMFOCYTOWEJ OBINUTUZUMABEM
- B.92. IBRUTYNIB W LECZENIU CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ

Konsekwencją utworzenia odrębnych programów lekowych jest ich oddzielne ujęcie w planach rzeczowo-finansowych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawieranych pomiędzy oddziałem wojewódzkim Funduszu a świadczeniodawcą.

Warto pamiętać, że nie ma żadnych formalnych przeszkód, by środki na realizację świadczeń w programach były dostosowywane w trakcie okresu rozliczeniowego umowy do faktycznego wykonania świadczeń.

Opis programu lekowego definiuje i ustala zakres świadczenia gwarantowanego w trzech podstawowych kwestiach:

1. osoby uprawnionej, poprzez określenie kryteriów umożliwiających włączenie pacjenta do programu, wyłączenia z programu / zakończenia leczenia;

2. świadczenia; poprzez określenie dawki, sposobu podawania leku;
3. monitorowania pacjenta, poprzez określenie zakresu i terminów badań wykonywanych w ramach programu.

Obinutuzumab

- Badania przy kwalifikacji do leczenia
- Kryteria kwalifikacji
- Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu
- Monitorowanie leczenia
- Określenie czasu leczenia w programie
- Kryteria wyłączenia z programu

Badania przy kwalifikacji do leczenia obinutuzumabem:

1. badania niezbędne do ustalenia rozpoznania przewlekłej białaczki limfocytowej, o ile nie były wykonane wcześniej;
2. badanie na obecność antygenu CD20;
3. morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym;
4. ocena wydolności nerek i wątroby (kreatynina, eGFR, kwas moczowy, AST, ALT, bilirubina całkowita);
5. ocena stopnia zaawansowania klinicznego wg klasyfikacji Rai'a lub Bineta;
6. ocena nasilenia objawów chorób towarzyszących wg skali CIRS.
7. badania przesiewowe w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B zawierające co najmniej testy w kierunku HBsAg i HBcAb;
8. test ciążowy

Kryteria kwalifikacji:

1. wiek 18 lat i powyżej;
2. brak wcześniejszego leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej;
3. przeciwwskazania (z powodu chorób współistniejących) do leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny;
4. parametry:
 - a) CrCl (Creatine Clearance): $>30\text{ml/min}$ oraz $<70\text{ ml/min}$ lub
 - b) liczba punktów wg skali CIRS > 6 ;
5. stan sprawności według WHO: 1;
6. obecność wskazań do rozpoczęcia leczenia wg propozycji International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia updating (The National Cancer Institute Working Group (WCLL));
7. ujemny wynik badań na obecność HBsAg i HBcAb, a w przypadku dodat-

niego wyniku HBsAg lub HBcAb przed rozpoczęciem leczenia konieczna konsultacja przez lekarza hepatologa lub lekarza chorób zakaźnych. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu:

1. aktywność AST lub ALT przekraczająca ponad 5 razy wartość górnej granicy normy;
2. stężenie bilirubiny przekraczające 3 razy wartość górnej granicy normy;
3. niewydolność co najmniej jednego narządu/układu ocenioną na 4 wg klasyfikacji CIRIS, z wyjątkiem zaburzeń oczu, uszu, nosa, gardła i krtani.

Monitorowanie leczenia

Przed każdym podaniem leku:

- 1) morfologia krwi ze wzrostem odsetkowym;
- 2) stężenie kreatyniny;
- 3) stężenie kwasu moczowego;
- 4) aktywność AST, ALT;
- 5) stężenie bilirubiny całkowitej.

Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z kryteriami zaproponowanymi w Zaleceniach postępowania diagnostycznego i terapeutycznego wg Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) lub Grupy Leczenia Białaczek u Osób Dorosłych Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów (PTHiT PALG).

Określenie czasu leczenia w programie

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia. Maksymalny czas leczenia wynosi 6 cykli.

Kryteria wyłączenia z programu

- 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na obinutuzumab lub którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie;
- 2) progresja choroby w trakcie leczenia;
- 3) obecność objawów ciężkiego zakażenia;
- 4) ciąża;
- 5) rezygnacja pacjenta;

Ibrutinib

- Badania przy kwalifikacji do leczenia
- Kryteria kwalifikacji
- Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu

- Monitorowanie leczenia
- Określenie czasu leczenia w programie
- Kryteria wyłączenia z programu

Badania przy kwalifikacji do leczenia ibrutynibem

1. morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym;
2. badanie w kierunku delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53;
3. badania biochemiczne (AST, ALT);
4. badania niezbędne do oceny stopnia niewydolności wątroby wg skali Child-Pugh;
5. EKG.

Kryteria kwalifikacji

Chorzy z rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają łącznie poniższe kryteria:

- 1) obecność delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53;
- 2) stan sprawności według WHO 0 – 2;
- 3) wiek powyżej 18 r.ż.

Kryteria wykluczające udział w programie

1. jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K;
2. niewydolność wątroby klasa C wg Child-Pough;
3. niewydolność serca stopień III i IV wg NYHA;
4. aktywne ciężkie zakażenie;
5. ciąża;
6. nadwrażliwość na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
7. udział w programie wczesnego dostępu do leczenia ibrutynibem.

Monitorowanie leczenia

- morfologia krwi ze wzorem odsetkowym - 1 x w miesiącu: co 3 miesiące;
- badania biochemiczne (aktywność AST, ALT, stężenie bilirubiny całkowitej);
- badania pozwalające na ocenę skuteczności leczenia, zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukaemia (iwCLL) z uwzględnieniem kategorii odpowiedzi częściowej z limfocytozą.

Okresowe monitorowanie stężenia kreatyniny we krwi u chorych z zaburzeniami czynności nerek – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie w programie powinno być kontynuowane do wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności, pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania z ChPL.

Kryteria zakończenia udziału w programie:

- progresja choroby w trakcie leczenia, w tym transformacja do bardziej agresywnego chłoniaka;
- wystąpienie objawów nadwrażliwości na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Obowiązki świadczeniodawcy związane z realizacją programów

Świadczeniodawca realizujący umowę obowiązany jest spełniać, w całym okresie obowiązywania umowy, wymagania określone w załączniku nr 3 do obowiązującego zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) patrz Ryc. 6, a także w przepisach odrębnych.

Świadczeniodawca, realizując umowę, ma obowiązek:

- 1) monitorowania stanu świadczeniobiorcy uczestniczącego w programie zgodnie z opisem programu;
- 2) wykonywania wymaganych badań diagnostycznych w terminach określonych w opisach programów;
- 3) udostępniania prowadzonej dokumentacji medycznej na żądanie Funduszu;
- 4) współpracy z zespołem koordynacyjnym i przekazywania zespołowi koordynacyjnemu dokumentów wymaganych zgodnie z załącznikami nr 6 16 do zarządzenia, jeżeli opis programu przewiduje funkcjonowanie takiego zespołu;
- 5) przekazywania oddziałowi Funduszu, z którym zawarł umowę o udzielanie tych świadczeń danych, których zakres, formę i termin przekazania określa opis programu oraz umowa;
- 6) uzupełniania i przechowywania w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy:
 - a) karty włączenia pacjenta do programu lekowego, której wzór jest określony w załączniku nr 17 do zarządzenia oraz
 - b) karty podania lub wydania leków, której wzór jest określony w załączniku nr 5 do zarządzenia;

7) prawidłowego i terminowego uzupełniania danych w SMPT.

Ryc. 6 Załącznik nr 4 (3)do Zarządzenia Nr 3/2018/DGL Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) fragment dotyczący programu leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem.

85. IBRUTYNIB W LECZENIU CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ	
85.1 WARUNKI WYMAGANE	
85.1.1 wymagania formalne	Wpis w Rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zwanym dalej "rejestrem", zawierający: 1) specjalność komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego: - oddział szpitalny, - poradnia specjalistyczna, 2) specjalność komórki organizacyjnej wskazaną w rejestrze (dział III, rubryka 8, część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych), zgodną z zakresem świadczeń będących przedmiotem kontraktowania, tzn. kod charakteryzujący specjalność komórki wskazanej poniżej w punkcie organizacja udzielania świadczeń (termin ważności powinien dotyczyć okresu objętego umową). Wpis w rejestrze: dział III, rubryka 8, część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych - kod parzysty (dotyczy zakresów specjalności dla dorosłych), 3) profil medyczny w rejestrze (dział III, rubryka 8, część IX i X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych), zgodny z zakresem świadczeń będących przedmiotem kontraktowania (termin ważności powinien dotyczyć okresu objętego umową), - kod funkcji ochrony zdrowia (dział III, rubryka 8, część IX systemu resortowych kodów identyfikacyjnych): leczenie stacjonarne lub leczenie stacjonarne "jednego dnia" lub leczenie ambulatoryjne/ leczenie ambulatoryjne specjalistyczne, zgodnie z zakresem świadczeń będących przedmiotem kontraktowania, - kod charakteryzujący dziedzinę medycyny, w której są udzielane świadczenia zdrowotne (dział III, rubryka 8, część X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych), zgodny z zakresem świadczeń będących przedmiotem kontraktowania
85.1.2 lekarze	lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii lub onkologii klinicznej (łącznie czas pracy – równoważnik 2 etatów)
85.1.3 pielęgniarki	pielęgniarki (łącznie czas pracy – równoważnik 2 etatów)
85.1.4 organizacja udzielania świadczeń	oddział (hematologiczny lub onkologiczny, lub onkologii klinicznej/chemioterapii lub nowotworów krwi) z poradnią (hematologiczną lub onkologiczną, lub chemioterapii, lub nowotworów krwi) albo oddział (hematologiczny lub onkologiczny, lub onkologii klinicznej/chemioterapii lub nowotworów krwi) z oddziałem (leczenia jednego dnia o profilu onkologii klinicznej lub leczenia jednego dnia o profilu hematologicznym) oraz z poradnią (hematologiczną lub onkologiczną, lub chemioterapii, lub nowotworów krwi) albo poradnia (hematologiczna lub onkologiczna, lub chemioterapii, lub nowotworów krwi)
85.1.5 zapewnienie realizacji badań	TK lub RTG i USG BADANIA LABORATORYJNE (morfologia krwi z rozmazem, biochemiczne, koagulogram) BADANIA CYTOGENETYCZNE I MOLEKULARNE (delecja 17p lub mutacja w genie TP53) EKG
85.2 WARUNKI DODATKOWO OCENIANE	Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, wydanym na podstawie art.148 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ponadto:

2. Świadczeniodawca kwalifikuje świadczeniobiorcę do programu zgodnie z kryteriami określonymi w opisach programów.
3. Świadczeniodawca wyłącza świadczeniobiorcę z programu w przypadku braku efektu leczenia, bądź w razie spełnienia przez świadczeniobiorcę kryteriów wyłączenia wymienionych w opisach programów.
4. Świadczeniodawca jest zobowiązany do stosowania każdej z substancji czynnych ujętych w katalogu leków zgodnie ze schematem dawkowania określonym w opisach programów.

Przy udzielaniu świadczeń świadczeniodawca obowiązany jest do weryfikacji z uwzględnieniem przepisów art. 50 ustawy o świadczeniach, prawa świadczeniobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Obsługa systemu monitorowania programów terapeutycznych

- Znaczenie systemu SMPT
- Zakres danych przetwarzanych w systemie SMPT
- Podstawowe operacje w SMPT:

Znaczenie systemu SMPT

1 lipca 2017 r. weszły w życie przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) wprowadzone ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 poz. 1991).

Stanowią one, iż: prawidłowe i terminowe przekazanie danych przetwarzanych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych jest warunkiem rozliczenia, zarówno kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego, jak i kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej.

W przypadku utworzenia nowego programu lekowego Prezes Funduszu dostosowuje system monitorowania programów terapeutycznych do nowego programu lekowego w terminie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia pierwszego obwieszczenia, zawierającego ten program;

Uwarunkowane sprawozdawczością rozliczenie, obowiązuje od pierwszego dnia 6. miesiąca następującego po dniu ogłoszenia pierwszego obwieszczenia, zawierającego ten program.

W przypadku zmiany programu lekowego Prezes Funduszu dostosowuje system monitorowania programów terapeutycznych, do tej zmiany w terminie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia obwieszczenia, zawierającego tę zmianę.

Zakres danych przetwarzanych w systemie SMPT

Zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej elektroniczny system monitorowania programów lekowych umożliwia przetwarzanie danych w zakresie:

- 1) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;
- 2) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;
- 3) zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

- 4) monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności;
- 5) terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego;
- 6) oceny skuteczności programu lekowego.

Podstawowe operacje w SMPT:

- 1) Logowanie do systemu dostępowego świadczeniodawcy;
- 2) Wybór modułu: System Monitorowania Programów Terapeutycznych;
- 3) Wybieranie programu lekowego właściwego dla leczenia raka płuć;
- 4) Wyszukiwanie pacjentów wg zadanych kryteriów;
- 5) Dodawanie nowego pacjenta;
- 6) Weryfikacja numeru PESEL w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych;
- 7) Wybór opcji terapeutycznej w programie;
- 8) Wprowadzanie danych o pacjencie mających znaczenie dla kwalifikacji
- 9) Monitorowanie pacjenta w programie;
- 10) Dokumentowanie przebiegu leczenia/wydawania leków
- 11) Wyłączanie z programu.

1. Logowanie do systemu dostępowego świadczeniodawcy;

Osoba upoważniona po stronie świadczeniodawcy loguje się na swoje konto na stronie internetowej: <https://csm-swd.nfz.gov.pl>.

W przypadku nowego użytkownika systemu, na tej stronie znajduje się link do wniosku o nadanie uprawnień nowemu użytkownikowi.



Bezpieczna | <https://csm-swd.nfz.gov.pl>

NFZ

System dostępowy świadczeniodawcy

Użytkownik:
Hasło:
☐ Zapomniałem / zmieniłem hasło

[Wniosek o założenie użytkownika / zmianę hasła / rozszerzenie uprawnień](#)

Informacji ogólnej
w zakresie funkcjonowania systemu oraz w zakresie realizacji zgłoszonych konsultacji [KAKKONS-...] udzielają pracownicy pomocy technicznej firmy Asseco, tel. [32 604 46 59](tel:326044659), [32 604 46 69](tel:326044669)

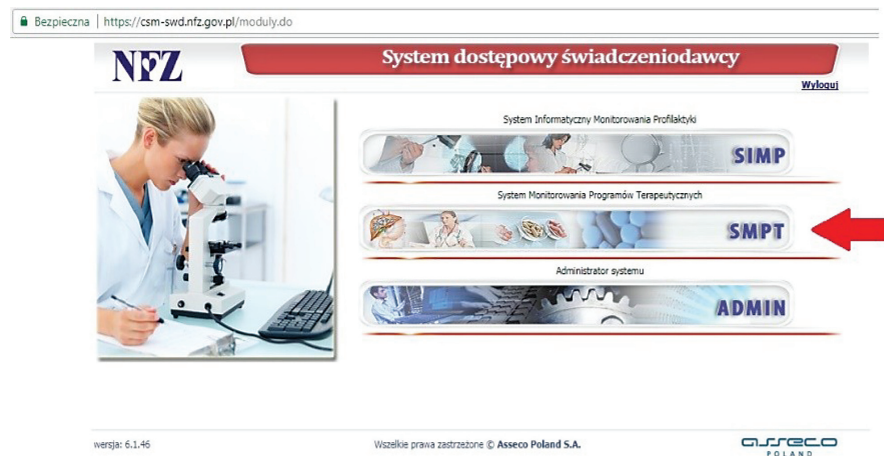
SWIMP - Wsparcie merytoryczne dotyczące SWIMP
udzielane jest przez pracowników Oddziałów Wojewódzkich NFZ.
Świadczeniodawcy. Po zalogowaniu do systemu SWIMP w menu "Pomoc" ("?"), pozycja "Wsparcie", wskazani są pracownicy OW NFZ, którzy udzielają wsparcia merytorycznego i informatycznego w zakresie systemu SWIMP.

SMPT - Wsparcie merytoryczne dotyczące SMPT
udzielane jest przez pracowników Departamentu Gospodarki Lekami Centrali NFZ.
Świadczeniodawcy. Wsparcie merytoryczne w zakresie systemu SMPT udzielane jest za pośrednictwem adresu smpt@nfz.gov.pl

UWAGA. Prosimy systematycznie zapoznawać się z komunikatami zamieszczanymi w aplikacji.

2. Wybór modułu: SMPT

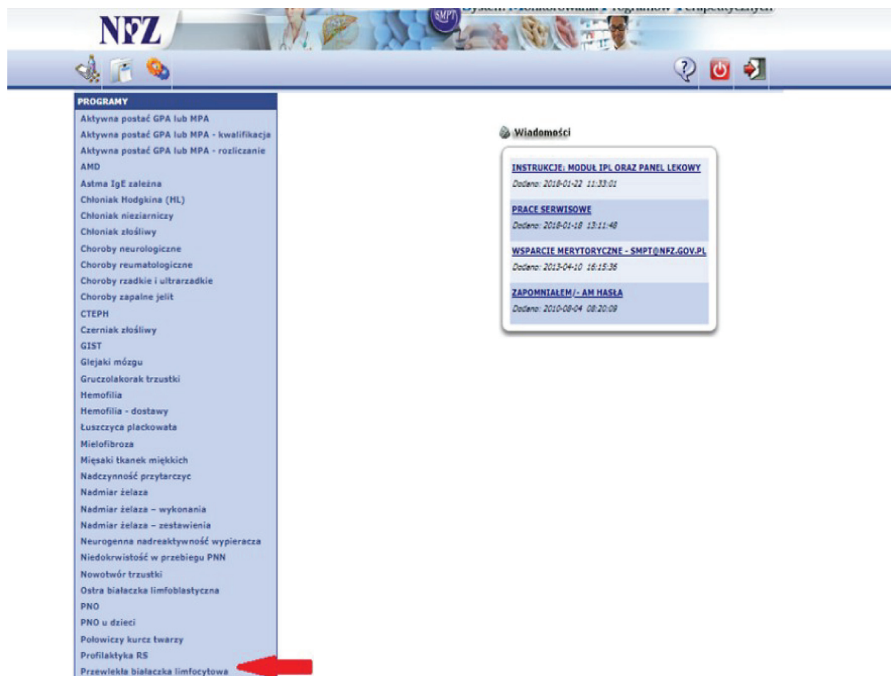
Kolejny ekran prezentuje moduły systemu dostępowego, należy wybrać System Monitorowania Programów Terapeutycznych SMPT



Na ekranie startowym SMPT należy wybrać ikonę PROGRAMY



3. Wybieranie programu dla przewlekłej białaczki limfocytowej; Z listy programów lekowych wybrać „przewlekła białaczka imfocytowa”



4. Wyszukiwanie pacjentów według kryteriów

W module Wyszukiwanie programów Przewlekła białaczka limfocytowa możliwe jest wyszukiwanie pacjentów według następujących kryteriów:

The screenshot shows the patient search form in the NFZ system. The form is titled 'Wyszukiwanie programów Przewlekła białaczka limfocytowa'. It contains several input fields for search criteria: 'Numer programu' (Program number), 'Lek' (Drug), 'Status programu' (Program status), 'Data rozpoznania' (Date of diagnosis), 'Data rozpoczęcia leczenia' (Date of treatment start), 'Data zakończenia leczenia' (Date of treatment end), 'Data następnej wizyty' (Date of next visit), and 'Szukaj wg' (Search by). There are also date pickers for 'Data kwalifikacji do programu' (Date of qualification for the program) and 'Data zakończenia leczenia' (Date of treatment end). A 'Szukaj' (Search) button is located at the bottom right of the form.

a) Numer programu - pole numeryczne

b) Lek

The screenshot shows the top header of the NFZ System Monitorowania Programów Terapeutycznych. Below the header, the search form is displayed. The 'Lek' dropdown menu is open, showing the options 'OBINUTUZUMAB' and 'IBRUTYNIB'. A red arrow points to the 'Lek' dropdown menu.

W programie lekowym leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem z listy rozwijanej należy wybrać lek OBINUTUZUMAB

The screenshot shows the search form with the 'Lek' dropdown menu open. A red arrow points to the 'OBINUTUZUMAB' option in the dropdown menu.

W programie lekowym ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z listy rozwijanej należy wybrać lek IBRUTYNIB

The screenshot shows the search form with the 'Lek' dropdown menu open. A red arrow points to the 'IBRUTYNIB' option in the dropdown menu.

c) Status programu

The screenshot shows the top header of the NFZ system with the title 'System Monitorowania Programów Terapeutycznych'. Below the header, there is a navigation bar with 'Dodaj', 'Menu', 'Koniec', and 'Wyloguj'. The main form area contains several input fields: 'Numer programu', 'Lek', 'Data rozpoznania' (with 'od' and 'do' date pickers), 'Data rozpoczęcia leczenia' (with 'od' and 'do' date pickers), 'Data następnej wizyty' (with 'od' and 'do' date pickers), 'Data kwalifikacji do programu' (with 'od' and 'do' date pickers), 'Data zakończenia leczenia' (with 'od' and 'do' date pickers), and 'Szukaj wg' (with a dropdown and a text input). A red arrow points to the 'Status programu' dropdown menu, which is open and shows three options: 'ROZPOCZĘTY W TOKU', 'ZAKOŃCZONY', and 'ANULOWANY'. A 'Szukaj' button is located at the bottom right of the form.

d) Data

e) Szukaj wg NR PESEL/Nazwisko i Imię

This screenshot is identical to the one above, showing the same form fields. A red arrow points to the 'Szukaj wg' dropdown menu, which is open and shows two options: 'NR PESEL' and 'NAZWISKO I IMIĘ'. The 'Szukaj' button is visible at the bottom right.

Po wybraniu oczekiwanych opcji w celu uzyskania wyniku należy przycisnąć przycisk „SZUKAJ”

5. Dodawanie nowego Pacjenta

W celu wprowadzenia danych nowego pacjenta należy wybrać DODAJ.

The screenshot shows the same interface as the previous ones. A red arrow points to the 'Dodaj' button in the navigation bar, which is located between 'Wyloguj' and 'Menu'.

6. Weryfikacja numeru PESEL w CWU

Pierwszym krokiem w procedurze wprowadzania nowego pacjenta do programu lekowego jest weryfikacja numeru PESEL w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych oraz sprawdzenie, czy dana osoba jest objęta innym programem terapeutycznym. Pojawia się pole, w którym należy uzupełnić numer PESEL.

The screenshot shows the top header of the system with the NFZ logo and the title 'System Monitorowania Programów Terapeutycznych'. Below the header, there is a navigation bar with 'Dodawanie programu Przewlekła białaczka limfocytowa', 'Menu', 'Koniec', and 'Wyloguj'. The main content area is a light blue box with a red border. It contains a text input field for 'Numer PESEL', a checkbox for 'Osoba bez numeru PESEL', and a red warning message: 'Po naciśnięciu przycisku OK połączysz się z bazą NFZ. Operacja ta zostanie odnotowana w systemie'. At the bottom of the box are two buttons: 'OK' and 'Rezygnuj'.

7. Wybór opcji terapeutycznej w programie

Następnie pojawia się ekran zawierający dane osoby: numer PESEL, nazwisko, imię, Oddział Wojewódzki NFZ, wiek, płeć (nieedytowalne) oraz pole do wypełnienia: lek, wybierany z listy rozwijanej.

W programie lekowym leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem z listy rozwijanej należy wybrać lek OBINUTUZUMAB

The screenshot shows the same header and navigation bar as the previous form. The main content area is a light blue box with a red border. It contains several input fields: 'Numer PESEL' (filled with '89091506028'), 'Nazwisko' (filled with 'WINIARSKA'), 'Imię' (filled with 'KATARZYNA'), 'OW NFZ' (filled with '6'), 'Wiek' (filled with '29'), and 'Płeć' (filled with 'K'). Below these is a dropdown menu for 'Lek'. The dropdown is open, showing two options: 'OBINUTUZUMAB' and 'IBRUTYNIIB'. A red arrow points to the 'OBINUTUZUMAB' option. At the bottom of the box are two buttons: 'OK' and 'Rezygnuj'.

W programie lekowym ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z listy rozwijanej należy wybrać lek IBRUTYNIB

NFZ System Monitorowania Programów Terapeutycznych

Dodawanie programu Przewlekła białaczka limfocytowa

Menu Koniec Wyloguj

Numer PESEL: 89091506028

Nazwisko: WINDARSKA

Imię: KATARZYNA

OW NFZ: 5

Wiek: 29

Płeć: K

Lek: OBINUTUZUMAB, IBRUTYNIB

8. Wprowadzane danych o pacjencie mających znaczenie dla kwalifikacji i rozpoczęcia leczenia

Kolejny krok służy do wprowadzania informacji medycznych o pacjencie i programie w momencie jego rozpoczęcia.

Pola edytowalne zostały zaznaczone czerwoną strzałką. Pojawia się ekran podzielony na trzy sekcje:

8a. Program lekowy: leczenie PBL obinutuzumabem

a) Dane osoby z poprzedniego ekranu (nie do edycji):

- Numer PESEL
- Nazwisko
- Imię
- Oddział Wojewódzki NFZ (numer)
- Wiek - wyliczony z numeru PESEL
- Płeć

b) Informacje wstępne:

- Lek (nie do edycji)
- Data rozpoznania (nie do edycji)
- Data kwalifikacji (edytowalna, format rrrr-mm-dd)
- Data rozpoczęcia leczenia (edytowalna, format rrrr-mm-dd)
- Lekarz (wybór z listy rozwijanej)

c) Dane medyczne:

- Brak wcześniejszego leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej (możliwość zaznaczenia)
- Przeciwwskazania (z powodu chorób współistniejących) do leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny (wybór z listy rozwijanej)
- CrCl - klirens kreatyniny (pole numeryczne)
- Liczba punktów w skali CIRS>6 (wybór z listy rozwijanej)
- Obecność antygenu CD20 (wybór z listy rozwijanej)
- Obecność wskazań do rozpoczęcia leczenia wg propozycji IW-CLL (wybór z listy rozwijanej)
- HBsAg – antygen HBs (wybór z listy rozwijanej)
- HBcAb – przeciwciała przeciwko antygenowi HBc (wybór z listy rozwijanej)
- Erytrocyty (pole numeryczne)
- Hemoglobina (pole numeryczne)
- Leukocyty (pole numeryczne)
- Neutrofile (pole numeryczne)
- Limfocyty (pole numeryczne)
- Płytki krwi (pole numeryczne)
- ASPAT (pole numeryczne)
- ALAT (pole numeryczne)
- Bilirubina całkowita (pole numeryczne)
- Limfadenopatia (wybór z listy rozwijanej)
- Splenomegalia (wybór z listy rozwijanej)
- Hepatomegalia (wybór z listy rozwijanej)
- Klasyfikacja stopnia zaawansowania (wybór z listy rozwijanej)
- Nie stwierdza się niewydolności co najmniej jednego narządu/układu ocenianej na 4 punkty wg klasyfikacji CIRS (możliwość zaznaczenia)
- Wykonano wszystkie badania wymagane przy kwalifikacji (możliwość zaznaczenia)
- Cięża lub karmienie piersią (wybór z listy rozwijanej)
- Uwagi (pole tekstowe)

NFZ System Monitorowania Programów Terapeutycznych

Dodawanie programu Przewlekła białaczka limfocytowa Menu Koniec Wydrukuj

Numer PESEL	Nazwisko	Imię	OW NFZ
Wiek	Płeć		

Lek	OBINUTUZUMAB		
Data rozpoznania	Data kwalifikacji	Data rozpoczęcia leczenia	
Lekarz			

☐ Brak wcześniejszego leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej
 Przeciwwskazania (z powodu chorób współistniejących) do leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny ▼

Parametry:	
CrCl (kirena kreatyniny)	Liczba punktów w skali CIRS-6
Obecność antygenu CD20	Obecność wskazań do rozpoczęcia leczenia wg propozycji IWCLL
HbA _{1c} (antygen HbA _{1c})	
HbA _{1c} (przeciwciła przeciwko antygenowi HbA _{1c})	

Erytrocyty	Hemoglobina	Leukocyty	Neutrofile
Limfocyty	Płytki krwi	ASPAT	ALAT
Bilirubina całkowita			

Potwierdzenie w badaniach:
 Limfadenopatia ▼ Splenomegalia ▼ Hepatomegalia ▼

Klasyfikacja stopnia zaawansowania ▼
☐ Nie stwierdza się niewydolności co najmniej jednego narządu/układu ocenianej na 4 punkty wg klasyfikacji CIRS (z wyjątkiem zaburzeń oczu, uszu, nosa, gardła i krtani)
☐ Wykonano wszystkie badania wymagane przy kwalifikacji
 Rejestracja danych związanych z rozpoczęciem terapii obinutuzumabem dotyczy pierwszej, pełnej dawki leku. W sytuacji, gdy lek podano w ciągu dwóch dni, obejmuje pierwszy i drugi dzień leczenia
 Ciąta lub karmienie piersią ▼
 Uwagi _____

Zapisz
Rezygnuj



Przeciwwskazania (z powodu chorób współistniejących) do leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny

▼
 TAK
 NIE

Liczba punktów w skali CIRS-6

▼
 TAK
 NIE

Obecność antygenu CD20

▼
 TAK
 NIE

Obecność wskazań do rozpoczęcia leczenia wg propozycji IWCLL	 TAK NIE	HBsAg (antygen HBs)	 UJEMNY DODATNI
HBcAb (przeciwciała przeciwko antygenowi HBc)	 UJEMNE DODATNIE	Limfadenopatia	 TAK NIE
Splenomegalia	 TAK NIE	Hepatomegalia	 TAK NIE
Klasyfikacja stopnia zaawansowania	 Rai Binet	Ciąża lub karmienie piersią	 NIE TAK NIE DOTYCZY

8b. Program lekowy ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową

a) Dane osoby z poprzedniego ekranu (nie do edycji):

- Numer PESEL
- Nazwisko
- Imię
- Oddział Wojewódzki NFZ (numer)
- Wiek - wyliczony z numeru PESEL
- Płeć

b) Informacje wstępne:

- Lek (nie do edycji)
- Data rozpoznania (nie do edycji)
- Data kwalifikacji (edytowalna, format rrrr-mm-dd)
- Data rozpoczęcia leczenia (edytowalna, format rrrr-mm-dd)
- Lekarz (wybór z listy rozwijanej)

c) Dane medyczne:

- Obecność delecji 17 p i/lub mutacji w genie TP53 (możliwość zaznaczenia)
- Stan sprawności wg WHO (wybór z listy rozwijanej)
- Jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K (wybór z listy rozwijanej)
- Niewydolność wątroby klasa C wg Child-Pough (wybór z listy rozwijanej)
- Niewydolność serca stopień III i IV wg NYHA (wybór z listy rozwijanej)
- Udział w programie wczesnego dostępu do leczenia ibrutynibem (wybór z listy rozwijanej)
- Erytrocyty (pole numeryczne)
- Hemoglobina (pole numeryczne)
- Leukocyty (pole numeryczne)
- Neutrofile (pole numeryczne)
- Limfocyty (pole numeryczne)
- Płytki krwi (pole numeryczne)
- ASPAT (pole numeryczne)
- ALAT (pole numeryczne)
- Bilirubina całkowita (pole numeryczne)
- Wykonano wszystkie badania wymagane przy kwalifikacji (możliwość zaznaczenia)
- Cięża lub karmienie piersią (wybór z listy rozwijanej)
- Uwagi (pole tekstowe)

NFZ System Monitorowania Programów Terapeutycznych

Dodawanie programu Przewlekła białaczka limfocytowa Menu Koniec Wyloguj

Numer PESEL Nazwisko Imię OW NFZ ☐

Wiek Płeć

Lek

Data rozpoznania Data kwalifikacji Data rozpoczęcia leczenia

Lekarz

☐ Obecność delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53 Stan sprawności wg WHO

Jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K Niewydolność wątroby klasa C wg Child-Pough

Niewydolność serca stopień III i IV wg NYHA Udział w programie wczesnego dostępu do leczenia ibrutynibem

Erytrocyty T/l Hemoglobina g/dl Leukocyty G/l Neutrofile G/l

Limfocyty G/l Płytki krwi G/l ASPAT U/l ALAT G/l

Bilirubina całkowita mg/dl

☐ Wykonano wszystkie badania wymagane przy kwalifikacji

Cięża

Uwagi

Zapisz Rezygnuj

Stan sprawności wg WHO

0
1
2
3
4

Jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K

TAK
NIE

Niewydolność serca stopień III i IV wg NYHA

TAK
NIE

Niewydolność wątroby klasa C wg Child-Pough

TAK
NIE

Udział w programie wczesnego dostępu do leczenia ibrutynibem

TAK
NIE

Ciąża lub karmienie piersią

NIE
TAK
NIE DOTYCZY

9. Monitorowanie pacjenta w programie

W ramach monitorowania leczenia, konieczne jest uzupełnianie punktów kontrolnych. W module Wyszukiwanie programów Przewlekła białaczka limfocytowa po wyszukaniu pacjenta (patrz punkt 4) pojawia się tabela z podstawowymi informacjami.

Nr progr.	Nr PESEL	Nazwisko i imię	Typ terapii	Lek	Data rozpoczęcia	Następna wizyta	Data zakończenia	Status	
									E P L I Z A

Poszczególne skróty oznaczają:

E – Edycja

P – Podgląd

L – Podania/wydania leków

I – Przekazanie innemu świadczeniodawcy

Z – Zakończenie

A – Anulacja

Aby dodać punkt kontrolny należy kliknąć „EDYCJA”, a następnie „DODAJ PUNKT KONTROLNY”.

Nr progr.	Nr PESEL	Nazwisko i imię	Typ terapii	Lek	Data rozpoczęcia	Następna wizyta	Data zakończenia	Status	
									E P L I Z A



Pojawia się okno, w którym należy uzupełnić datę punktu kontrolnego oraz wybrać z listy rozwijanej lekarza, podanie leku, a także uzupełnić wyniki badań: erytrocyty, hemoglobina, leukocyty, neutrofile, limfocyty, płytki krwi. Istnieje także okno na wpisanie uwag. Wszystkie edytowalne pola zaznaczone są czerwoną strzałką.

NFZ System Monitorowania Programów Terapeutycznych

Punkt kontroli dla programu Przewlekła białaczka limfocytowa - dodawanie Menu Koniec Wyloguj

Numer PESEL Nazwisko Imię OW NFZ ☐

Wiek Płeć

Numer programu Status Lek

Data rozpoczęcia Data kwalifikacji do programu Data rozpoczęcia leczenia

Data następnej wizyty

Numer punktu Data punktu kontrolnego

Podanie leku

Lekarz

Erytrocyty T/l Hemoglobina g/dl Leukocyty G/l Neutrofile G/l

Limfocyty G/l Płytki krwi G/l

☐ Wykonano pozostałe badania wymagane w programie lekowym

Uwagi:

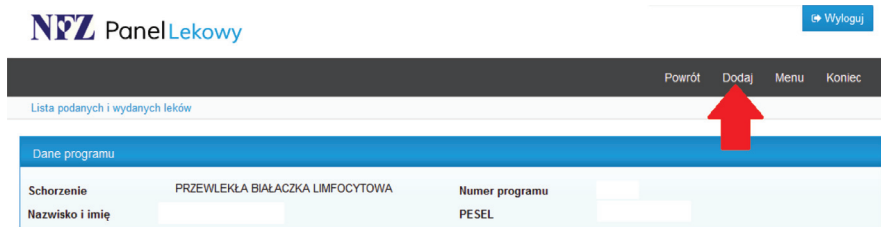
10. Dokumentowanie przebiegu leczenia/wydawania leków

Warunkiem rozliczenia kosztów leku i świadczeń towarzyszących podaniu leku stosowanego w ramach programu lekowego jest poprawne i kompletne wprowadzenie przez świadczeniodawcę danych do SMPT.

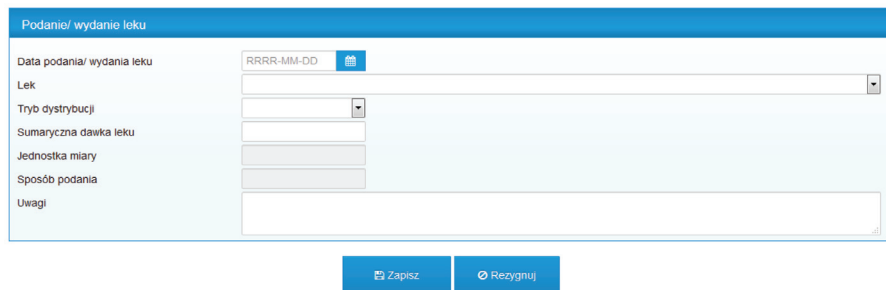
W związku z tym konieczne jest uzupełnianie danych dotyczących każdego podania/wydania leku w Panelu Lekowym, aby go wywołać należy wybrać „L” - Podania/wydania leków.

Nr progr.	Nr PESEL	Nazwisko i imię	Data rozpoczęcia	Następna wizyta	Lek	Status	
							E P L I Z A

Pojawi się moduł Lista podanych i wydanych leków, zawierający podstawowe dane programu: schorzenie, nazwisko i imię, numer programu oraz numer PESEL. W prawej górnej części ekranu znajdują się linki: POWRÓT, pozwalający powrócić do ekranu wyszukiwania programów, DODAJ, MENU, pozwalający wycofać się do głównego ekranu systemu SMPT oraz KONIEC. W celu wprowadzenia nowego podania/wydania leku należy wybrać link DODAJ.



Pojawi się okno, w którym konieczne jest uzupełnienie daty podania leku, rodzaju leku, typu dystrybucji (podanie/wydanie), sumarycznej dawki leku, jednostki miary oraz sposobu podania.



Po wprowadzeniu i zapisaniu wszystkich danych w module: Lista podanych i wydanych leków, będzie można przeglądać oraz dodawać kolejne leki.

Opisany powyżej proces jest niezbędny, aby Narodowy Fundusz Zdrowia mógł weryfikować dane uzupełnione w panelu lekowym z danymi, które są sprawozdawane komunikatem SWIAD w zakresie programów lekowych w celu rozliczenia programu lekowego.

11. Kończenie programu/Wylączenie pacjenta

W celu zakończenia programu/ wylączenia pacjenta z programu, należy wybrać „Z – Zakończenie”, a następnie uzupełnić datę oraz przyczynę zakończenia leczenia pacjenta w programie lekowym.

System Monitorowania Programów Terapeutycznych

Zakończenie programu Przewlekła białaczka limfocytowa
Menu Koniec Wyloguj

Numer PESEL	Nazwisko	Imię	OW NFZ
Wiek	Płeć		

Numer programu	Status	Lek
Data rozpoznania	Data kwalifikacji	Data rozpoczęcia leczenia

Data zakończenia leczenia	Przyczyna zakończenia Zakończenie planowe z całkowitą odpowiedzią na leczenie ▼ Zakończenie planowe z częściową odpowiedzią na leczenie Ciężka Ciężkie zakażenie Inna przyczyna Nadwrażliwość na lek Progresa choroby Rezygnacja pacjenta Zgon
Uwagi	Zapisz

Materiały źródłowe

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 213, z późn. zm.
2. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417 z późn. zm.
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654, z późn. zm.
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Dz.U. 2013 poz. 1520., z późn. zm.
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Dz.U. 2015 poz.1400. z późn. zm.
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz.U. 2015 poz. 2069. z późn. zm.
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania, Dz.U. 2017 poz. 1225.
9. Zarządzenie Nr 68/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r.w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii z późn. zm.
10. Zarządzenie Nr 129/2016/DSOZ z dnia 30 grudnia 2016 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.
11. Zarządzenie 119/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne
12. Zarządzenie Nr 125/2017/DGL Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r.

w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

13. Zarządzenia Nr 3/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 17 stycznia 2018 r.

14. Aplikacja SMPT <https://csm-swd.nfz.gov.pl>.

NOTATKI

NOTATKI