

Regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkich

z dnia 21.11.2022 r.

Na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 111), zwanym dalej „obwieszczeniem”, oraz zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe, zwanym dalej „zarządzeniem”, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, określa regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkich.

1. Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich, zwany dalej „Zespołem Koordynacyjnym”, powołuje Prezes Funduszu.
2. W ramach Zespołu Koordynacyjnego, Prezes Funduszu, powołuje Sekcję ds. Zespołów Autozapalnych i Obrzęku Naczynioruchowego działającą na podstawie odrębnego regulaminu, określonego przez Prezesa Funduszu.
3. Zespół Koordynacyjny działa przy ośrodku będącym realizatorem świadczenia „kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności” (Jednostka Koordynująca).
4. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii, chorób wewnętrznych oraz lekarze z innymi specjalizacjami niezbędnymi do weryfikacji procesów diagnozowania chorób ultraradkich oraz ich terapii, a także bez prawa głosu – osoba z wykształceniem prawniczym, jako przedstawiciel Jednostki Koordynującej.
5. Zespół Koordynacyjny wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego, Zastępcę Przewodniczącego oraz Sekretarza (prezydium Zespołu Koordynacyjnego) zwykłą większością głosów. Kadencja prezydium Zespołu Koordynacyjnego trwa 3 lata.
6. Do zadań Przewodniczącego należy, w szczególności:
 - 1) organizacja oraz prowadzenie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;
 - 2) przydzielanie członkom Zespołu Koordynacyjnego obowiązków niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Zespołu Koordynacyjnego;

- 3) wyrażanie zgody na udział oraz wyznaczanie sposobu i czasu uczestnictwa w posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego osób, o których mowa w ust. 10;
 - 4) nadzorowanie przestrzegania przez Zespół stosowania postanowień niniejszego Regulaminu;
 - 5) sporządzanie i podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;
 - 6) reprezentowanie Zespołu Koordynacyjnego na zewnątrz.
7. Obsługę Zespołu Koordynacyjnego zapewnia sekretariat, którego siedziba znajduje się w Jednostce Koordynującej. Do zadań sekretariatu należy w szczególności:
- 1) archiwizacja dokumentów;
 - 2) przekazywanie korespondencji;
 - 3) kontaktowanie się z członkami Zespołu Koordynacyjnego;
 - 4) protokołowanie posiedzeń;
 - 5) zawiadamianie o spotkaniach oraz informowanie o decyzjach Zespołu Koordynacyjnego, ośrodka występującego z wnioskiem o kwalifikację do leczenia, kontynuację i zaprzestanie terapii.
8. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mają prawo uczestniczyć z prawem głosu przedstawiciele Funduszu, Ministerstwa Zdrowia oraz Jednostki Koordynującej, z wyłączeniem głosowania w zakresie kwalifikacji pacjentów do programu lekowego oraz głosowania w zakresie weryfikacji skuteczności leczenia.
9. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą uczestniczyć z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego.
10. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział również, bez prawa głosu, zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów. Przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów nie uczestniczą w posiedzeniach, których przedmiotem jest analiza wniosków o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia.
11. Zespół Koordynacyjny kwalifikuje do leczenia oraz weryfikuje skuteczność leczenia w ramach programów lekowych finansowanych przez Fundusz:
- 1) „Leczenie choroby Gaucher’a typu I oraz typu III (ICD - 10 E 75.2)”;
 - 2) „Leczenie choroby Hurler (ICD - 10 E 76.0)”;
 - 3) „Leczenie choroby Pompego (ICD - 10 E 74.0)”;
 - 4) „Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera) (ICD - 10 E - 76.1)”;
 - 5) „Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii (ICD - 10 E 72.1)”;

- 6) „Leczenie tyrozyinemii typu I (HT-1) (ICD – 10 E70.2)”;
 - 7) „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)”;
 - 8) „Leczenie choroby Fabry`ego (ICD-10 E75.2)”;
 - 9) „Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych (E 71.1, E 71.3, E 72.3);
 - 10) „Leczenie chorych na cystynozę nefropatyczną (ICD-10 E72.0)”;
 - 11) „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10 D84.1)”;
 - 12) „Leczenie amifamprydyną pacjentów z zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona (ICD-10 G73.1)”;
 - 13) „Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu mocznikowego (ICD-10 E72.2)”.
12. Kwalifikacja do leczenia odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia oraz zgodnie z zarządzeniem.
 13. Kwalifikacja do leczenia w ramach programów lekowych „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych” oraz „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu” jest dokonywana przez członków Sekcji ds. Zespołów Autozapalnych i Obrzęku Naczynioruchowego.
 14. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje dotyczące rozpoczęcia leczenia, kontynuowania oraz zakończenia leczenia pacjenta, jak również dotyczące wielkości dawki stosowanego leku, na podstawie prawidłowo wypełnionych dokumentów, niezbędnych dla kwalifikacji oraz monitorowania leczenia pacjenta, zgodnie z opisem programu oraz po uzyskaniu pozytywnej opinii recenzenta, wybranego spośród członków Zespołu Koordynacyjnego. Wzory przedmiotowych dokumentów określone są w załączniku do zarządzenia. Decyzje, o których mowa w niniejszym regulaminie nie są decyzjami administracyjnymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.).
 15. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się zgodnie z przyjętym na dany rok harmonogramem. Harmonogram posiedzeń ustala Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego, który przesyła Prezesowi Funduszu informację o terminach posiedzeń Zespołu. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą także odbywać się z zastosowaniem środków komunikacji elektronicznej.

16. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu lub Prezesa Funduszu posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą odbywać się poza terminami wynikającymi z harmonogramu.
17. Posiedzenia odbywają się przy udziale co najmniej połowy członków Zespołu Koordynacyjnego.
18. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje w sposób niezależny, a jego członkowie nie kontaktują się w sprawach pracy Zespołu, w szczególności w zakresie wydawanych opinii, z jakąkolwiek osobą, organizacją, czy instytucją, która mogłaby być zainteresowana bezpośrednio lub pośrednio podejmowanymi przez Zespół Koordynacyjny decyzjami.
19. Zespół Koordynacyjny przekazuje do Jednostki Koordynującej informacje o podjętych decyzjach. Zawiadomienia ośrodka występującego z wnioskiem o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia, kontynuację lub zaprzestanie leczenia, dokonuje sekretariat Zespołu Koordynacyjnego.
20. Decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące leczenia pacjentów oraz inne decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące realizacji programów lekowych są podejmowane na posiedzeniach zwykłą większością głosów, w obecności Przewodniczącego Zespołu lub w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. W razie oddania równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Zespołu, a w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. Dokumenty zawierające decyzje podejmowane przez Zespół Koordynacyjny, podpisuje Przewodniczący, a w razie nieobecności Przewodniczącego - Zastępca Przewodniczącego.
21. W wyjątkowych okolicznościach związanych z koniecznością zapewnienia szybkiego dostępu do terapii, bądź zachowania ciągłości terapii w danym programie lekowym decyzję może jednoosobowo podjąć Przewodniczący Zespołu lub Zastępca Przewodniczącego. Decyzja nie może zostać podjęta na okres dłuższy niż do czasu najbliższego posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego. W każdym tego typu przypadku, na najbliższym posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego przedstawiany jest wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia, bądź w przypadku kontynuacji terapii - karta monitorowania leczenia.
22. Z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący Zespołu lub w przypadku jego nieobecności - Zastępca Przewodniczącego. Protokół jest przekazywany Prezesowi Funduszu oraz Jednostce Koordynującej.

23. Zespół Koordynacyjny może występować do Ministra Zdrowia oraz do Prezesa Funduszu w sprawach związanych z realizacją programów lekowych dotyczących chorób ultrazadkich wymienionych w obwieszczeniu.
24. Każda osoba powołana przez Prezesa Funduszu w skład Zespołu Koordynacyjnego obowiązana jest do zgłoszenia do przewodniczącego Zespołu, ewentualnego konfliktu interesów oraz do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, które nabyła w związku z udziałem w pracach Zespołu.
25. Obsługę administracyjną, w tym obsługę prawną na rzecz Zespołu Koordynacyjnego oraz jego członków zapewnia Jednostka Koordynująca.
26. Z dniem wejścia w życie niniejszego regulaminu traci moc regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich z dnia 10 listopada 2021 r.
27. Regulamin wchodzi w życie z dniem jego podpisania.

Małgorzata Dziędziak
Zastępca Prezesa ds. operacyjnych
z up. Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
/Dokument podpisany elektronicznie/