

# **Regulamin pracy Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorych Na Rdzeniowy Zanik Mięśni**

19-11-2019

## **Regulamin pracy Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorych Na Rdzeniowy Zanik Mięśni z dnia 13 listopada 2019 roku**

W związku z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 123), zwanym dalej „obwieszczeniem”, oraz zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej, zwanym dalej „zarządzeniem”, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa regulamin Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorych na Rdzeniowy Zanik Mięśni.

1. Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Chorych na Rdzeniowy Zanik Mięśni, zwany dalej „Zespołem Koordynacyjnym”, powołuje Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia.
2. Decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów do programu podejmowane są w dwóch podzespołach:
  - 1) podzespół pediatryczny, który podejmuje decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów <18r.ż.;
  - 2) podzespół internistyczny, który podejmuje decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów >18r.ż

Pracami podzespołów kieruje odpowiednio do specjalizacji Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego lub Zastępca Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego.

3. Zespół Koordynacyjny dokonuje kwalifikacji pacjentów do terapii w ramach programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni (ICD-10 G12.0, G12.1)”, zwanego dalej „Programem” w oparciu o opis ww. programu lekowego, który stanowi załącznik nr B.102. do obwieszczenia, zgodnie z zasadami określonymi w regulaminie Zespołu Koordynacyjnego.
4. Zespół Koordynacyjny działa przy ośrodku będącym realizatorem świadczenia „kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności”, zwanym dalej „Jednostką Koordynującą”.
5. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej oraz genetyki klinicznej.
6. Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego oraz Zastępcę Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego wskazuje Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, natomiast Zespół Koordynacyjny wybiera spośród swoich członków Sekretarza Zespołu Koordynacyjnego. Wybór następuje zwykłą większością głosów.
7. Do zadań Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego należy w szczególności:

- 1) organizacja oraz prowadzenie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;
- 2) przydzielanie członkom Zespołu Koordynacyjnego obowiązków niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Zespołu Koordynacyjnego;
- 3) nadzorowanie przestrzegania przez Zespół Koordynacyjny stosowania postanowień niniejszego Regulaminu;
- 4) sporządzanie i podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;
- 5) reprezentowanie Zespołu Koordynacyjnego na zewnątrz.

8. Obsługę administracyjną 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.

9. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mają prawo uczestniczyć – bez prawa głosu w zakresie kwalifikacji pacjentów do programu lekowego - przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia oraz Jednostki Koordynującej.

10. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą uczestniczyć z głosem doradczym eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego. Informacja o tym fakcie jest każdorazowo odnotowywana w protokole z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego.

11. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział również, bez prawa głosu, zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów. Przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów nie mogą uczestniczyć w części posiedzenia, która dotyczy analizy wniosków o zakwalifikowanie pacjentów do leczenia.

12. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się zgodnie z przyjętym na dany rok harmonogramem. Harmonogram posiedzeń ustala Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego. Informacja w tym zakresie jest przesyłana Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.

13. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą odbywać się w formie bezpośredniego spotkania w siedzibie Jednostki Koordynującej lub z zastosowaniem środków komunikacji elektronicznej. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego lub Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą odbywać się poza terminami wynikającymi z harmonogramu.

14. Posiedzenia odbywają się przy udziale co najmniej połowy członków Zespołu Koordynacyjnego.

15. W wyjątkowych okolicznościach związanych z koniecznością zapewnienia szybkiego dostępu do terapii w programie lekowym decyzję może jednoosobowo podjąć

Przewodniczący Zespołu lub Zastępca Przewodniczącego. Decyzja taka może zostać podjęta wyłącznie na okres nie dłuższy niż do czasu najbliższego posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego, na którym przedstawiany jest wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia.

16. Zespół Koordynacyjny może występować do Ministra Zdrowia oraz do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawach związanych z realizacją programów lekowych.

17. Każda osoba powołana przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w skład Zespołu Koordynacyjnego obowiązana jest do zgłoszenia ewentualnego konfliktu interesów do Jednostki Koordynującej oraz do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, które nabyła w związku z udziałem w pracach Zespołu Koordynacyjnego.

18. Kwalifikacja do leczenia odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia oraz zgodnie z zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

19. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje na posiedzeniach (także tych odbytych z zastosowaniem środków komunikacji elektronicznej), w głosowaniu jawnym, zwykłą większością głosów w obecności Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego lub Zastępcy Przewodniczącego. W przypadku oddania równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego, a w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. Dokumenty zawierające decyzje podejmowane przez Zespół Koordynacyjny, podpisuje Przewodniczący lub Zastępca Przewodniczącego.

20. Podejmowane przez Zespół Koordynacyjny decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów do programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni” oraz inne decyzje dotyczące realizacji ww. programu nie są decyzjami administracyjnymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.).

21. 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.

22. Rozpoczęcie leczenia w programie „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni” powinno nastąpić:

- 1) w przypadku kwalifikacji pacjentów <18 r.ż. - w ciągu dwóch miesięcy od dnia podjęcia przez Zespół Koordynacyjny decyzji o kwalifikacji,
- 2) w przypadku kwalifikacji pacjentów >18 r.ż. - w ciągu trzech miesięcy od dnia podjęcia przez Zespół Koordynacyjny decyzji o kwalifikacji.

23. Zespół nie podejmuje decyzji dotyczącej kontynuacji leczenia pacjenta w programie. W przypadkach wątpliwych Zespół Koordynacyjny może, na wniosek ośrodka leczącego, wydać opinię o wyłączeniu pacjenta na podstawie dostarczonej dokumentacji medycznej. Opinia Zespołu Koordynacyjnego w sprawie ewentualnego wyłączenia pacjenta z leczenia w programie nie jest wiążąca.

24. Zespół Koordynacyjny dokonuje zbiorczej analizy danych dotyczących skuteczności leczenia w programie w odstępach rocznych, w oparciu o raporty z Systemu Monitorowania Programów Lekowych (SMPT).

25. Raport zawierający wnioski dotyczące skuteczności programu jest w przedstawiany Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministrowi Zdrowia.

Regulamin wchodzi w życie z dniem jego podpisania.

Prezes  
Narodowego Funduszu Zdrowia