

Regulamin Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Rdzeniowego Zaniku Mięśni

1. Zespół Koordynacyjny:

- 1) kwalifikuje świadczeniobiorców do leczenia w ramach programu lekowego "Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni";
- 2) rozstrzyga o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu;
- 3) dokonuje oceny skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego "Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni".

2. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego, zwykłą większością głosów, wybierają ze swojego składu Przewodniczącego, jego Zastępców oraz Sekretarza.

3. 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) nadzorowanie przestrzegania przez Zespół Koordynacyjny postanowień niniejszego Regulaminu;
- 4) podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;
- 5) reprezentowanie Zespołu Koordynacyjnego na zewnątrz.

4. W czasie nieobecności Przewodniczącego czynności, o których mowa w ust. 3, wykonuje wyznaczony Zastępca Przewodniczącego.

5. Do zadań Sekretarza należy protokolowanie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego.

6. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział, bez prawa głosu, przedstawiciel Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Funduszem", oraz Ministra Zdrowia.

7. Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego, ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego oraz rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz zgodnie z zarządzeniem Prezesa Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

8. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje⁶³⁾ dotyczące kwalifikacji świadczeniobiorców do programu oraz wyłączenia świadczeniobiorców z programu.

9. 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.

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

⁶³⁾ 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.).

11. 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.

12. Decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące leczenia pacjentów oraz inne decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące realizacji programu lekowego są podejmowane na posiedzeniach zwykłą większością głosów, w obecności Przewodniczącego albo w przypadku jego nieobecności - Zastępcy Przewodniczącego. W przypadku oddania równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego, a w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. Dokumenty zawierające decyzje podejmowane przez Zespół Koordynacyjny, podpisuje Przewodniczący, a w razie nieobecności Przewodniczącego - Zastępca Przewodniczącego. Decyzje dotyczące leczenia pacjentów mogą być podejmowane na zasadach określonych przez Zespół, również z wykorzystaniem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych.

13. Rozpoczęcie leczenia pacjenta w programie 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.

14. 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.

15. Zespół Koordynacyjny przekazuje do Jednostki Koordynującej informacje o podjętych decyzjach, w celu zawiadomienia przez Jednostkę Koordynującą ośrodka występującego z wnioskiem o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia, kontynuację lub zaprzestanie leczenia.

16. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się zgodnie z przyjętym na dany rok harmonogramem. Harmonogram posiedzeń ustala Przewodniczący. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą także odbywać się z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość.

17. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą odbywać się poza terminami wynikającymi z harmonogramu.

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

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

20. Z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący Zespołu albo w przypadku jego nieobecności - Zastępca Przewodniczącego. Protokół jest przekazywany Prezesowi Funduszu oraz Jednostce Koordynującej.

21. Zespół Koordynacyjny jest zobowiązany do składania Prezesowi Funduszu półrocznych raportów z realizacji danego programu lekowego, sporządzanych zgodnie ze wzorem określonym w załączniku do regulaminu, w terminach odpowiednio do:

- 1) 30 września - za pierwsze półrocze danego roku;
- 2) 31 marca - za drugie półrocze roku poprzedniego.

22. Zespół Koordynacyjny może występować do Ministra Zdrowia w sprawach związanych z realizacją programu lekowego, o których mowa w art. 16b ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

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

24. Obsługę administracyjną oraz prawną Zespołu Koordynacyjnego oraz jego członków zapewnia Jednostka Koordynująca. Do zadań Jednostki Koordynującej należy w szczególności:

- 1) archiwizacja dokumentów;
- 2) przekazywanie korespondencji;
- 3) kontaktowanie się z członkami Zespołu Koordynacyjnego;
- 4) zawiadamianie o spotkaniach oraz informowanie o decyzjach Zespołu Koordynacyjnego ośrodka występującego z wnioskiem o kwalifikację do leczenia, kontynuację i zaprzestanie terapii.