

Regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Kardiomiopatii

1. Zespół Koordynacyjny:

- 1) kwalifikuje świadczeniobiorców do leczenia w ramach programu lekowego "Leczenie pacjentów z kardiomiopatią";
- 2) rozstrzyga o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu;
- 3) dokonuje oceny skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego "Leczenie pacjentów z kardiomiopatią".

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 protokołowanie 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 decyzje¹⁾ dotyczące kwalifikacji świadczeniobiorców do programu oraz wyłączenia świadczeniobiorców z programu.

9. 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.

¹⁾ 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.).

10. 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 Koordynujący, 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.

11. 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.

12. 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.

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

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

15. 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.

16. 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.

17. 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.).

18. 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.

19. 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.

RAPORT Z REALIZACJI PROGRAMU LEKOWEGO***Informacje ogólne:**

1.	Nazwa zespołu	Zespół Koordynacyjny ds.
2.	Data sporządzenia	DD-MM-RRRR
3.	Okres sprawozdawczy	DD-MM-RRRR – DD-MM-RRRR

Przebieg i postęp realizacji zadań zespołu w okresie sprawozdawczym Opis zrealizowanych zadań w okresie sprawozdawczym:

1.	Liczba posiedzeń Zespołu:	
1.1.	liczba posiedzeń stacjonarnych:	
1.2.	liczba posiedzeń w formule online:	
2.	Liczba omawianych wniosków:	
3.	Liczba zakwalifikowanych do terapii, w tym:	
3.1.	liczba pacjentów pierwszorazowo zakwalifikowanych do terapii:	
3.2.	liczba pacjentów, u których podjęto decyzję o kontynuacji leczenia w programie:	
4.	Liczba wniosków odrzuconych, w tym:	
4.1.	liczba odrzuconych wniosków dla pierwszorazowo zgłoszonych pacjentów:	
4.2.	liczba odrzuconych wniosków o kontynuację leczenia w programie:	
5.	Liczba wniosków o wyłączenie pacjenta z terapii, w tym:	
5.1.	z powodu rezygnacji pacjenta:	
5.2.	inne: (proszę wskazać)	
	1)	1)
	2)	2)

Informacja na temat odrzuconych wniosków:

1.	Przyczyny odrzucenia wniosków o kwalifikację dla pacjentów pierwszorazowych: - należy podać najczęstsze przyczyny - informacje należy podawać w formie ogólnej
2.	Przyczyny odrzucenia wniosków o kontynuację leczenia pacjentów: - należy podać najczęstsze przyczyny - jeżeli przyczyną było pojawienie się działań niepożądanych proszę o podanie nazwy leku oraz działania niepożądanego wraz z podaniem liczby takich dyskwalifikacji - informacje należy podawać w formie ogólnej

Dodatkowe informacje na temat realizacji programu lekowego/programów lekowych w tym realizacji dodatkowych zadań przez Zespół Koordynacyjny w okresie sprawozdawczym

--

Rekomendacje Zespołu Koordynacyjnego w zakresie proponowanych zmian w programach lekowych

Informacje nt. skuteczności leczenia pacjentów w programie lekowym - opracowanie na podstawie danych będących w posiadaniu Zespołu Koordynacyjnego**

.....

data, podpis

Przewodniczącego Zespołu

WAŻNE!

.....

data, podpis

Kierownika Jednostki Koordynującej

* Składany do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 16b ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930).

Uzupełniony raport należy złożyć do Prezesa Funduszu w terminach określonych w regulaminie prac Zespołu, wyłącznie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w tym poczty elektronicznej, w dwóch egzemplarzach. Jeden z egzemplarzy musi zostać przekazany w formie elektronicznej edytowalnej.

** Zespół Koordynacyjny może wystąpić do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z wnioskiem o udostępnienie dodatkowych danych niezbędnych do opracowania raportu.