

## Opis świadczenia

**KWALIFIKACJA DO LECZENIA CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA  
 PODSTAWNOKOMÓRKOWEGO SKÓRY WISMODEGIBEM (ICD-10 C44)**

<b>1.</b>	<b>Charakterystyka świadczenia</b>	
1.1	nazwa świadczenia	Kwalifikacja leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnomórkowego skóry wismodegibem
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	C44 Inne nowotwory złośliwe skóry
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	W Polsce populacja chorych z zaawansowanym rakiem podstawnomórkowym skóry, spełniających kryteria kwalifikacji do programu lekowego, jest szacowana od 20 do 50 osób
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	ostatecznej kwalifikacji chorych do uczestnictwa w programie lekowym „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)” dokonuje powołany przez Prezesa NFZ Zespół Koordynacyjny. Kwalifikacja jest dokonywana w oparciu o opis przedmiotowego programu.
1.6	Specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	89.00 - badanie i porada lekarska, konsultacja
1.7	zalecenia dotyczące dalszego postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia)	w przypadku pozytywnej kwalifikacji włączenie do programu lekowego
1.8	oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania – kryteria wyjścia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- weryfikacja kwalifikacji do leczenia w programie lekowym „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)”,</li> <li>- oczekiwane wyniki postępowania: odpowiedź na terapię wg kryteriów RECIST lub na podstawie oceny klinicznej wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) lub na podstawie innych badań obrazowych w razie wskazań klinicznych</li> </ul>
1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	<ul style="list-style-type: none"> <li>- działania niepożądane bardzo częste: zmniejszenie apetytu, zaburzenia smaku, nudności, biegunka, zaparcia, wymioty, niestrawność, łysienie, świąd wysypka, skurcze mięśni, bóle stawów, bóle kończyn, brak miesiączki, zmniejszenie masy ciała, uczucie zmęczenia,</li> <li>- działania niepożądane częste: odwodnienie, zmniejszenie odczuwania smaku, bóle w nadbrzuszu, ból brzucha, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, utrata rzęs (brwi), nieprawidłowy wzrost włosów, bóle pochodzenia mięśniowo-szkieletowego, wzrost stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi, osłabienie,</li> <li>- pozostałe: przedwczesne zamknięcie płytki nasadowej</li> </ul>
<b>2.</b>	<b>Warunki wykonania</b>	
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	została określona w opisie programu: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)”
2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	odpowiedź na terapię: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wg kryteriów RECIST lub</li> <li>- na podstawie oceny klinicznej wraz z dokumentacją fotograficzną widocznych zmian (na zdjęciu widoczna skala) lub</li> <li>- na podstawie innych badań obrazowych w razie wskazań klinicznych</li> </ul>
2.3	średni czas udzielania świadczenia	zgodnie z kryteriami opisanymi w programie „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)”

2.4	sprzęt i aparatura medyczna	- program archiwizacji danych pacjenta w systemie komputerowym (nadzór nad prowadzonym rejestrem, zgodnym z wymaganiami programu)
2.5	warunki organizacyjne udzielania świadczeń	ośrodek będący realizatorem przedmiotowego świadczenia musi zapewnić warunki do realizacji następujących zadań Zespołu Koordynacyjnego: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nadzorowanie zgłaszalności przez poszczególne ośrodki chorych do leczenia,</li> <li>- nadzorowanie procesu diagnostycznego prowadzonego przez poszczególne ośrodki tak, aby od chwili kwalifikacji do rozpoczęcia leczenia upłynął możliwie najkrótszy okres czasu,</li> <li>- zapewnienie niezakłóconego, ciągłego przepływu informacji pomiędzy ośrodkami prowadzącymi terapię i ośrodkiem koordynującym o skuteczności prowadzonego leczenia i ewentualnych działaniach ubocznych,</li> <li>- aktualizacja i nadzór nad prowadzonym rejestrem, zgodnym z wymaganiami określonymi w programie oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz</li> </ul>
2.6	kwalifikacje specjalistów	lekarze ze specjalizacją w dziedzinie dermatologii i wenerologii, onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	lekarze ze specjalizacją w dziedzinie dermatologii i wenerologii, onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej posiadający doświadczenie w leczeniu chorych z zaawansowanym rakiem podstawnokomórkowym skóry.
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	Dermatologia i wenerologia lub onkologia kliniczna
3.	<b>Skuteczność medyczna i ekonomiczna</b>	
3.1	potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu – efektywność medyczna)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odpowiedź na leczenie,</li> <li>- wydłużenie czasu wolnego od progresji,</li> <li>- wydłużenie czasu całkowitego przeżycia,</li> <li>- poprawa jakości życia</li> </ul>
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	- wytyczne programu „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)”

**Wzory dokumentów niezbędnych do kwalifikacji pacjenta przez Zespół Koordynacyjny ds.  
Leczenia Chorych na Raka Podstawнокomórkowego Skóry**

**Wniosek o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie lekowym *Leczenie chorych na  
zaawansowanego raka podstawнокomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)***

**ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY DS. LECZENIA CHORYCH NA RAKA  
PODSTAWNOKOMÓRKOWEGO SKÓRY**

**A. Dane personalne pacjenta i nazwa jednostki kierującej:**

1. Imię i nazwisko:	2. PESEL:
---------------------	-----------

Data wystawienia wniosku:

Świadczeniodawca wystawiający wniosek (pieczętka):

**B. Dane do kwalifikacji:**

- Lek:.....
- Wynik badania histopatologicznego: .....

1/ Nowotwór w stadium nieoperacyjnym lub występują przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego, definiowane jako:

- a) nawrót BCC w tej samej lokalizacji po zabiegu chirurgicznym i niewielkie prawdopodobieństwo wyleczenia po kolejnej resekcji - TAK / NIE  
lub
- b) przewidywalne ryzyko znaczącej niepełnosprawności i/lub deformacji po ewentualnym zabiegu chirurgicznym - TAK / NIE  
lub
- c) inne przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego (np. usunięcie części struktur twarzoczaszki, np.: nosa, ucha, powieki, gałki ocznej bądź konieczność amputacji kończyny) - TAK / NIE

2/ Stwierdzono progresję po radioterapii lub u których występują przeciwwskazania do radioterapii - TAK / NIE

3/ Przerzuty odległe są histopatologicznie potwierdzone jako ogniska raka podstawнокomórkowego, w przypadku pacjentów z podejrzeniem przerzutowego raka podstawнокomórkowego - TAK / NIE

- Współistnienie innych nowotworów złośliwych (stan po leczeniu lub w trakcie leczenia o założeniu paliatywnym lub nieuzyskanie całkowitej remisji po leczeniu o założeniu radykalnym - TAK / NIE
- Stan sprawności w skali ECOG: ..... pkt
- Wyniki badań laboratoryjnych:

Krwinki białe (WBC)	<input type="text"/> G/L	Krwinki czerwone (RBC)	<input type="text"/> mln/ $\mu$ l	MCV	<input type="text"/> fl
Hemoglobina	<input type="text"/> g/dl	Hematokryt	<input type="text"/> %	Płytki krwi	<input type="text"/> G/L
Granulocyty	<input type="text"/> G/L	Limfocyty	<input type="text"/> G/L		
AST	<input type="text"/> U/l	ALT	<input type="text"/> U/l	Kreatynina w surowicy	<input type="text"/> mg/dl

Bilirubina całkowita ..... mg/dl

Fosfataza zasadowa ..... U/l

Potwierdzone rozpoznanie zespołu Gilberta - TAK / NIE

Beta-HCG z datą badania (jeśli dotyczy): .....

Czy pacjent/pacjentka (w wieku rozrodczym) spełnia wymogi antykoncepcji zawarte w aktualnej ChPL wismodegibu - TAK / NIE

Pacjent spełnia wszystkie pozostałe kryteria umożliwiające  
leczenie zgodnie z opisem programu ☐

#### Załączniki:

- Ocena rozległości zmian w badaniu przedmiotowym
- Dokumentacja fotograficzna obejmująca zmiany skórne z widoczną skalą
- Wyniki konsultacji specjalistycznych:
  - a) chirurgiczna (potwierdzenie nieoperacyjności nowotworu / stwierdzenie przeciwwskazań do leczenia chirurgicznego)
  - b) radioterapeutyczna (potwierdzenie progresji po radioterapii lub przeciwwskazań do radioterapii)
- Wynik badania MRI lub TK (w przypadku wskazań klinicznych) - ocena głębokości naciekania nowotworowego lub udokumentowanie zmian przerzutowych.

.....  
Podpis i pieczęć lekarza prowadzącego

.....  
Podpis i pieczęć Kierownika Jednostki Kierującej

Warszawa, dnia.....

**Decyzja dotycząca kwalifikacji do programu lekowego *Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnocomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)***

Przewodniczący Zespołu Koordynującego ds. Leczenia Chorych na Raka Podstawnocomórkowego Skóry:  
Płk. prof. nadzw. dr hab. n. med. Witold Owczarek  
Klinika Dermatologiczna, Wojskowy Instytut Medyczny CSK MON w Warszawie

Dotyczy pacjenta:

Imię i nazwisko.....Nr PESEL.....

Świadczeniodawca wnioskujący:.....

Lek: Wismodegib

Decyzja: Pozytywna/Negatywna

Data decyzji: .....

.....  
*Podpis i pieczęć Przewodniczącego Zespołu Koordynującego  
ds. Leczenia Chorych Na Raka Podstawnocomórkowego Skóry*