

## Opis świadczenia

## KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA BIOLOGICZNEGO W CHOROBYCH REUMATYCZNYCH

1.	Charakterystyka świadczenia	
1.1	nazwa świadczenia	Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	M 05 reumatoidalne zapalenie stawów (rzs) M 06 seronegatywne reumatoidalne zapalenie stawów M 08 młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (mizs) M 45 zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa; L 40.5 łuszczycza stawowa M 07.1 okaleczające zapalenie stawów M 07.2 łuszczycowa spondyloartropatia M 07.3 artropatia towarzysząca chorobie Crohna
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	Rzs i mizs - częstość występowania (rzs) wynosi ok. 1-1,5%, w Polsce populacja chorych oceniana jest na ok. 450.000 osób - terapię biologiczną stosuje się u osób, które nie reagowały na klasyczne leczenie modyfikujące lub w przebiegu takiego leczenia wystąpiły powikłania uniemożliwiające jego kontynuację - przewidywana liczba chorych objętych leczeniem wynosi 3000. ZZSK - Częstość występowania choroby w populacji rasy kaukaskiej ocenia się na od 0,05% do 0,23 % u dorosłych; należałoby przyjąć szacunki odnoszące się do badań prowadzonych wśród chorych hospitalizowanych z powodu ZZSK, według których wynosi ona około 0,1% . Pozwala to przyjąć, iż w Polsce choruje około 38 000 osób. - przewidywana liczba chorych objętych leczeniem wynosi 1500.
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	- Zespół Koordynacyjny dokonuje ostatecznej kwalifikacji chorych do uczestnictwa w programie lekowym „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” i „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, w programie lekowym „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” oraz „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”. Kwalifikacja jest dokonywana w oparciu o opis przedmiotowych programów, a w przypadkach wybiegających poza opis, w oparciu o udokumentowaną badaniami klinicznymi wysokiej jakości, aktualną wiedzę medyczną. - Kwalifikacja oraz weryfikacja skuteczności leczenia w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.
1.6	Specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	<b>89.00 - badanie i porada lekarska, konsultacja</b> specyfikacja zasadniczych procedur medycznych zawarta jest w opisach przedmiotowych programów.
1.7	zalecenia dotyczące dalszego postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia)	w przypadku pozytywnej kwalifikacji włączenie do właściwego programu lekowego
1.8	oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania – kryteria wyjścia)	rzs podobnie jak mizs, zzsk oraz łzs są chorobami, które nieleczone nieuchronnie prowadzą do zniszczenia stawów, kalectwa, zmniejszenia aktywności życiowej, zawodowej i intelektualnej. Nieopanowany, długo utrzymujący się proces zapalny, może prowadzić również do niebezpiecznych dla życia zmian narządowych (amyloidozą, zapalenie naczyń, niewydolność nerek). Dlatego też u takich osób nastąpi stopniowa i nieodwracalna degradacja socjalna

1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	leki biologiczne są dostępne na rynku dopiero od kilku lat, dlatego nie są znane odległe skutki uboczne, jednak dotychczas zgromadzone dane pozwalają sądzić, że stosowanie ich powoduje mniej objawów ubocznych w porównaniu z lekami klasycznymi
<b>2.</b>	<b>Warunki wykonania</b>	
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- została określona w opisach programów : „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”</li> </ul>
2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uniknięcie trwałego kalectwa na skutek nieodwracalnego zniszczenia stawów</li> <li>- w przypadku wystąpienia zmian narządowych – przedłużenie czasu przeżycia oraz poprawa jego jakości</li> </ul>
2.3	średni czas udzielania świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zgodnie z kryteriami opisanymi w programach: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”, „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”</li> </ul>
2.4	sprzęt i aparatura medyczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>- program archiwizacji danych pacjenta w systemie komputerowym (nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami programu)</li> </ul>
2.5	warunki organizacyjne udzielania świadczeń	<p>Ośrodek będący realizatorem przedmiotowego świadczenia musi zapewnić warunki do realizacji następujących zadań Zespołu Koordynacyjnego:</p> <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 zastosowania 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>- nadzorowanie organizacji przyjmowania leku, zapewniającego dystrybucję leku zgodną zarówno z potrzebami ośrodków leczących, jak i decyzjami Zespołu Koordynacyjnego (szczelność systemu);</li> <li>- doświadczenie w prowadzeniu programów polityki zdrowotnej,</li> <li>- aktualizacja i nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami w programach oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz.</li> </ul>
2.6	kwalifikacje specjalistów	<ul style="list-style-type: none"> <li>- lekarze ze specjalizacją w zakresie reumatologii wytypowani przez poszczególne ośrodki prowadzące leczenie biologiczne w reumatologii</li> </ul>
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- lekarze ze specjalizacją w zakresie reumatologii wytypowani przez poszczególne ośrodki prowadzące leczenie biologiczne w reumatologii</li> </ul>
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- reumatologia</li> </ul>
<b>3.</b>	<b>Skuteczność medyczna i ekonomiczna</b>	
3.1	specyfikacja kosztów świadczenia	6,25 pkt.
3.2	potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu – efektywność medyczna)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zapobieganie, lub przynajmniej opóźnienie wystąpienia kalectwa</li> <li>- w przypadku wystąpienia zmian narządowych poprawa jakości życia i przedłużenie czasu przeżycia</li> </ul>
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wytyczne programów leczenia biologicznego w reumatologii</li> <li>- zalecenia NICE i EULAR</li> </ul>