

## Opis świadczenia

**KWALIFIKACJA DO LECZENIA ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU  
ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10 G.20)**

<b>1.</b>	<b>Charakterystyka świadczenia</b>	
1.1	nazwa świadczenia	Kwalifikacja i weryfikacja leczenia pierwotnych niedoborów odporności
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	G20 Choroba Parkinsona
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	W oparciu o wypowiedzi ekspertów zawarte w analizie weryfikacyjnej AOTMiT z dnia 3 marca 2017 r. można stwierdzić, że populacja pacjentów, którzy mogą odnieść korzyść z przedmiotowego leczenia wynosi od 300 do 500 osób, z tym że szacunkowo można przewidywać, iż w skali kraju rocznie kwalifikowanych chorych do leczenia systemem Duodopą będzie ok. 30 chorych. W kolejnych latach, wraz ze wzrostem świadomości lekarzy liczba kierowanych chorych może ulec zwiększeniu. Wg AOTMiT liczebność populacji docelowej może mieścić się w zakresie od 30-40 do 1 tys. chorych.
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	Zespół Koordynacyjny dokonuje dwuetapowej kwalifikacji chorych do uczestnictwa w programie lekowym w oparciu o opis przedmiotowego programu. Rozpoczęcie terapii następuje wyłącznie po pozytywnej kwalifikacji pacjenta do leczenia przez Zespół Koordynacyjny. Kwalifikacja oraz weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o: 1. przekazany Zespołowi wniosek o leczenie lekiem Duodopa, 2. analizę załączonej dokumentacji medycznej wraz z wypełnionym przez pacjenta dziennikiem Hausera.
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 ostatecznej kwalifikacji - włączenie pacjenta do programu lekowego
1.8	oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania)	- poprawa stanu klinicznego i poprawa kontroli choroby poprzez uzyskanie poprawy sprawności ruchowej poprzez optymalne wydłużenie okresu „on” bez nasilenia dyskinez pląsawiczych oraz objawów pozaruchowych (głównie zaburzeń funkcji poznawczych i objawów psychotycznych); - poprawa jakości życia chorych
1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	Zgodne z zapisami w charakterystyce produktu leczniczego,
<b>2.</b>	<b>Warunki wykonania</b>	
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	została określona w opisie programu <i>Leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)</i>

2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	- potwierdzenie możliwości kwalifikacji do leczenia systemem Duodopa - kontrola prawidłowości leczenia
2.3	średni czas udzielania świadczenia	zgodnie z kryteriami opisanymi w programie Leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)
2.4	sprzęt i aparatura medyczna	program archiwizacji danych dotyczących programów lekowych w systemie komputerowym (SMPT), wypełniany przez lekarzy prowadzących i przez Zespół Koordynacyjny.
2.5	warunki organizacyjne udzielania świadczeń	Ośrodek będący realizatorem przedmiotowego świadczenia musi zapewnić warunki do realizacji następujących zadań Zespołu Koordynacyjnego: - nadzorowanie zgłaszalności przez poszczególne ośrodki chorych do leczenia, - zapewnienie niezakłóconego, ciągłego przepływu informacji pomiędzy ośrodkami prowadzącymi terapię i ośrodkiem koordynującym, o skuteczności prowadzonego leczenia i ewentualnych działaniach ubocznych, - aktualizacja i nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami programu oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz
2.6	kwalifikacje specjalistów	lekarze ze specjalizacją w zakresie neurologii
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	lekarze ze specjalizacją w zakresie neurologii
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	neurologia
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)	- poprawa jakości życia chorych objętych terapią - wydłużenie czasu przeżycia chorych - poprawa stanu klinicznego i poprawa kontroli choroby poprzez uzyskanie poprawy sprawności ruchowej poprzez optymalne wydłużenie okresu „on” bez nasilenia dyskinez pląsawiczych oraz objawów pozaruchowych (głównie zaburzeń funkcji poznawczych i objawów psychotycznych).
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	według aktualnie obowiązujących standardów i wytycznych

# Wzór wniosku o leczenie lekiem Duodopa

Zespół Koordynujący ds. leczenia dorosłych pacjentów z zaburzeniami motorycznymi w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)

## Wniosek o przydzielenie leku Duodopa

*Wniosek należy wysłać na adres sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia dorosłych pacjentów z zaburzeniami motorycznymi w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)*

Zgłaszając wniosek potwierdzam, że pacjent spełnia kryteria włączenia do programu lekowego „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”.

### Dane personalne pacjenta:

Imię: \_\_\_\_\_

Nazwisko: \_\_\_\_\_

PESEL: \_\_\_\_\_

### Jednostka wystawiająca wniosek:

Pełna nazwa \_\_\_\_\_

Miejscowość \_\_\_\_\_ Kod \_\_\_\_\_

Ul. \_\_\_\_\_ Nr \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

Adres e-mail do korespondencji z jednostką wystawiającą wniosek: \_\_\_\_\_

### Lekarz składający wniosek:

Imię i nazwisko \_\_\_\_\_

*podpis i pieczęć lekarza*

*podpis i pieczęć  
Kierownika jednostki*

## Załącznik nr 1 - Kwalifikacja – wstępna ocena chorego

Data postawienia rozpoznania wg. kryteriów UKPDS Brain Bank Criteria	..... (rok)
Czas trwania choroby Parkinsona powyżej 5 lat	tak/nie*
Zaawansowana postać choroby, tj. stany off i/lub on z uciążliwymi dyskinezami trwające co najmniej 50% czasu aktywności dobowej pacjenta, udokumentowany zapisami w dzienniczku Hausera	tak/nie*
<ul style="list-style-type: none"><li>Stwierdzony czas ze stanami off i/lub on z uciążliwymi dyskinezami</li></ul>	___godz. ___min.
Potwierdzona skuteczność stosowania lewodopy we wcześniejszym leczeniu	tak/nie*
Wyczerpanie możliwości prowadzenia skutecznej terapii co najmniej dwoma lekami doustnymi o różnych mechanizmach działania lub wystąpienie działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tych leków	tak/nie*
Obecność przeciwwskazań do wszczęcia stymulatora do głębokiej stymulacji mózgu	tak/nie*
Codzienna obecność i pomoc ze strony opiekuna, który będzie w stanie obsłużyć PEG oraz pompę	tak/nie*
Ocena nastroju w skali Becka oraz badanie psychologiczne – ocena funkcji poznawczych wg. Kryteriów rozpoznania otępienia w chorobie Parkinsona (Emre et al. Mov Disord 2007)	tak/nie*
Brak kryteriów uniemożliwiających kwalifikację do programu (w rozumieniu opisu programu)	tak/nie*
Wykonano badania przewidziane przy kwalifikacji do leczenia	tak/nie*

\* zakreślić właściwą odpowiedź

Uwagi lekarza prowadzącego:

.....  
.....  
.....

Dokumenty do załączenia do wniosku:

- wypełniony przez pacjenta dzienniczek Hausera;
- poświadczona za zgodność kopia dokumentacji medycznej pacjenta

**Załącznik nr 2 – Ostateczna kwalifikacja chorego.**

Pole numeru identyfikacyjnego nadanego przez Zespół:

Data sporządzenia dokumentu: .....  
dd/mm/rrrr

Czas spędzany przez pacjenta w stanie off lub w stanie on z uciążliwymi dyskinezami po 7 dniowej terapii Duodopa	____godz. ____min
Procent o jaki został zredukowany czas spędzany przez pacjenta w stanie off lub w stanie on z uciążliwymi dyskinezami po 7 dniowej terapii Duodopa	

**Ostateczna kwalifikacja pacjenta do programu: tak/nie\***

\* zakreślić właściwą odpowiedź

### **Załącznik nr 3 –zgoda pacjenta na przetwarzanie danych osobowych**

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celach wynikających z art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.)

Jednocześnie wyrażam zgodę na leczenie substytucyjne lekiem Duodopa. Zobowiązuję się do przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami lekarskimi oraz zgłaszania się na badania kontrolne w wyznaczonych terminach.

Data i podpis pacjenta: .....

Data i podpis lekarza przyjmującego zgodę: .....