

Opis świadczenia

KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IgE ZALEŻNEJ OMALIZUMABEM

1.	Charakterystyka świadczenia	
1.1	nazwa świadczenia	Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	J45.0 Astma oskrzelowa w głównej mierze z przyczyn alergicznych
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	- w Polsce populacja chorych z ciężką astmą alergiczną oceniana jest na ok. 1000-2000 osób
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	- Ostatecznej kwalifikacji chorych do uczestnictwa w programie lekowym „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem” dokonuje powołany przez Prezesa NFZ Zespół Koordynacyjny. Kwalifikacja jest dokonywana w oparciu o opis przedmiotowego programu. - 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)	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)	- weryfikacja kwalifikacji do leczenia w programie lekowym „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem”, - oczekiwane wyniki postępowania: poprawa kontroli astmy i poprawa jakości życia chorego, zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń astmy i ich ciężkości, zmniejszenie ilości hospitalizacji z powodu astmy, redukcja dobowej dawki doustnych glikokortykosteroidów u pacjentów stosujących je przewlekłe, ograniczenie powikłań i działań niepożądanych
1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	- najczęstsze działania niepożądane: bóle głowy, wyższe ryzyko reakcji miejscowych związanych z drogą podania leku, u dzieci: gorączka, bóle w nadbrzuszu (większość tych działań miało łagodne lub umiarkowane nasilenie), - działania niepożądane występujące niezbyt często i rzadko: zapalenie gardła, zakażenia pasożytnicze, reakcje anafilaktyczne, inne ciężkie stany alergiczne, omdlenia, parestezje, senność, zawroty głowy, biegunka, nudności, objawy grypopodobne, niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienie twarzy, - pozostałe: idiopatyczna trombocytopenia, choroba posurowicza, alergiczne ziarniniakowe zapalenie naczyń, łysienie, ból stawów, ból mięśni, obrzęk stawów
2.	Warunki wykonania	
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	została określona w opisie programu : „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem”
2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	- odpowiedź na terapię (wg oceny lekarza), - poprawa kontroli astmy i poprawa jakości życia chorego (wg subiektywnej oceny dokonywanej przez pacjenta), - zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń astmy i ich ciężkości, - zmniejszenie ilości hospitalizacji z powodu astmy, - redukcja dobowej dawki doustnych glikokortykosteroidów u pacjentów stosujących je przewlekłe, - ograniczenie powikłań i działań niepożądanych

2.3	średni czas udzielania świadczenia	zgodnie z kryteriami opisanymi w programie „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem”
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"> - nadzorowanie zgłaszalności przez poszczególne ośrodki chorych do leczenia, - nadzorowanie procesu diagnostycznego prowadzonego przez poszczególne ośrodki tak, aby od chwili kwalifikacji do zastosowania leczenia upłynął możliwie najkrótszy okres czasu, - zapewnienie niezakłóconego, ciągłego przepływu informacji pomiędzy ośrodkami prowadzącymi terapię i ośrodkiem koordynującym, o skuteczności prowadzonego leczenia i ewentualnych działaniach ubocznych; - nadzorowanie organizacji przyjmowania leku, zapewniającego dystrybucję leku zgodną zarówno z potrzebami ośrodków leczących, jak i decyzjami Zespołu Koordynacyjnego (szczelność systemu); - doświadczenie w prowadzeniu programów polityki zdrowotnej, - aktualizacja i nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami w programach oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz.
2.6	kwalifikacje specjalistów	- lekarze ze specjalizacją w zakresie chorób płuc lub alergologii
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	- lekarze ze specjalizacją chorób płuc lub alergologii z co najmniej pięcioletnim doświadczeniem w leczeniu ciężkiej astmy . Wskazane doświadczenie w prowadzeniu terapii biologicznych
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	- choroby płuc lub alergologia
3.	Skuteczność medyczna i ekonomiczna	
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"> - zmniejszenie ilości zaostrzeń astmy w obserwacji rocznej, - odpowiedź na terapię (ocena dokonana wg skali GETE przez lekarza prowadzącego), - poprawa kontroli astmy (ocena na podstawie kwestionariusza kontroli astmy ACQ), - poprawa jakości życia chorych (ocena na podstawie testu kontroli jakości życia chorego na astmę AQLQ), - redukcja dobowej dawki doustnych glikokortykosteroidów u pacjentów stosujących je przewlekłe.
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	<ul style="list-style-type: none"> - wytyczne programu „Leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem”, - zalecenia wg GINA (Global Initiative for Asthma)