

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)	J 45 Dychawica Oskrzelowa
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	<ul style="list-style-type: none"> - w Polsce populacja chorych z ciężką astmą alergiczną oceniana jest na ok. 1000-2000 osób - przewidywana liczba chorych objętych leczeniem wynosi 200.
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> - 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, 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)	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)	W ciężkiej astmie alergiczej objawy występują codziennie, częste są zaostrzenia i objawy nocne, aktywność fizyczna jest ograniczona. Astma w tej fazie choroby wiąże się, w opinii ekspertów klinicznych, z przewlekłym cierpieniem (wywoływanym przez duszności), obniżeniem jakości życia, niezdolnością do pracy i samodzielnej egzystencji oraz ryzykiem przedwczesnego zgonu.
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
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	<ul style="list-style-type: none"> - ograniczenie ilości i ciężkości powikłań u chorych - zahamowanie postępu choroby - poprawa jakości życia chorych
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 mający wieloletnie doświadczenie w leczeniu ciężkiej astmy alergicznej. 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"> - zapobieganie, lub przynajmniej opóźnienie wystąpienia kalectwa - w przypadku wystąpienia zmian narządowych poprawa jakości życia i przedłużenie czasu przeżycia
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	<ul style="list-style-type: none"> - wytyczne programu leczenia ciężkiej astmy alergicznej - zalecenia wg GINA (Global Initiative for Asthma)