

**Załącznik nr 45**  
**do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ**  
**z dnia 10 października 2011 r.**

**Opis świadczenia**

**KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA DO PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS PALIWIZUMABEM**

<b>1.</b>	<b>Charakterystyka świadczenia</b>	
1.1	nazwa świadczenia	Kwalifikacja i weryfikacja do profilaktyki zakażeń wirusem RS paliwizumabem
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	P 27.1-Dysplazja oskrzelowo-płucna rozpoczynająca się w okresie okołoporodowym
1.3	świadczenia skojarzone	nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	Częstość BPD rozpoznanej wg nowej definicji (stwierdzenie tlenozależności w 28 dobie życia) szacowana jest na 77% populacji dzieci urodzonych przed 32 t.c. z urodzeniową masą ciała < 1000 g. Grupa specjalnego ryzyka dzieci szczególnie narażonych na powikłania związane z infekcją RSV w Polsce wynosi ok. 400 - 500 pacjentów w ciągu roku (jednego sezonu zachorowań).
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	<p>Zespół Koordynacyjny (w skład którego wchodzi Konsultant Krajowy w dziedzinie Neonatologii, Konsultanci Wojewódzcy oraz inne osoby wyznaczone przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neonatologii) dokonuje ostatecznej kwalifikacji chorych do uczestnictwa w terapeutycznym programie zdrowotnym Profilaktyki zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) w oparciu o opis przedmiotowego programu.</p> <p>Zakwalifikowanie pacjenta do leczenia przez Zespół, równoznaczne jest z rozpoczęciem terapii z użyciem leku zgodnie z opisem programu.</p> <p>Kwalifikacja oraz weryfikacja skuteczności leczenia odbywa się w oparciu o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ocenę stanu zdrowia pacjenta,</li> <li>analizę dokumentacji medycznej.</li> <li>analizę wniosku o przydzielenie preparatu oraz kart obserwacji pacjenta zgodnie z opisem programu,</li> </ol> <p>- określone odpowiednio w opisie programu terapeutycznego Profilaktyki zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)</p>
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 terapeutycznym programie zdrowotnym Profilaktyki zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)
1.7	zalecenia dotyczące dalszego postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia)	w przypadku pozytywnej kwalifikacji włączenie do odpowiedniego programu terapeutycznego
1.8	oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania – kryteria wyjścia)	<p>Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) wymagającej hospitalizacji, u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zapaleniu płuc,</li> <li>ostremu zapaleniu oskrzelików,</li> <li>ostremu zapaleniu oskrzeli.</li> </ul>
1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	Zgodnie z ChPL, podczas badań profilaktycznego zastosowania w populacjach wcześniaków i dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną nie zaobserwowano istotnych z medycznego punktu widzenia różnic w działaniach niepożądanych dotyczących poszczególnych układów narządowych lub gdy dokonywano oceny stanu pacjentów podzielonych na podgrupy wg kategorii klinicznej, płci, wieku, wieku ciążowego, kraju, rasy/pochodzenia etnicznego lub kwartyłu stężenia paliwizumabu w surowicy krwi. Nie stwierdzono istotnej różnicy w profilu bezpieczeństwa między dziećmi bez czynnej postaci zakażenia RSV, a dziećmi

		hospitalizowanymi z powodu zakażenia RSV. Rzadko było konieczne ostateczne odstawienie paliwizumabu z powodu reakcji niepożądanych (0,2%). Zgony występowały z tą samą częstością w grupach otrzymujących placebo i paliwizumab i nie były związane ze stosowaniem leku.
<b>2.</b>	<b>Warunki wykonania</b>	
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	została określona w opisie programu terapeutycznego Profilaktyki zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)
2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zidentyfikowanie wszystkich epizodów zakażeń dróg oddechowych (z podziałem na zakażenia górnych dróg oddechowych, dolnych dróg oddechowych, zapalenia ucha środkowego i inne oraz podziałem na wymagające leczenia szpitalnego i leczone w warunkach domowych),</li> <li>• zidentyfikowanie wszystkich innych hospitalizacji,</li> <li>• określenie częstości i rodzaju działań niepożądanych, występujących w okresie do 48 godzin po podaniu paliwizumabu.</li> </ul>
2.3	średni czas udzielania świadczenia	Lek podawany jest co miesiąc – 5 razy podczas 1 sezonu spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV (od listopada do kwietnia)
2.4	sprzęt i aparatura medyczna	- program archiwizacji danych pacjenta w systemie komputerowym (PESEL, data, rodzaj badania).
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>- zapewnienie niezakłóconego, ciągłego przepływu informacji pomiędzy ośrodkami prowadzącymi terapię i ośrodkiem koordynującym, dot. skuteczności prowadzonego leczenia i ewentualnych działaniach ubocznych;</li> <li>- bieżąca ocenę istniejącego zapasu paliwizumabu, ze stałą kontrolą dynamiki jego zużycia, w celu ułatwienia planowania terminu następnego zakupu tego preparatu;</li> <li>- doświadczenie w prowadzeniu programów polityki zdrowotnej,</li> <li>- prowadzenie bazy danych wszystkich pacjentów kwalifikowanych do leczenia paliwizumabem oraz archiwum niezbędnej dla potrzeb sprawozdawczości i analiz.</li> <li>- Prowadzenie rejestru zabezpieczanych pacjentów</li> </ul>
2.6	kwalifikacje specjalistów	- lekarze ze specjalizacją w zakresie neonatologii
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	j.w.
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	neonatologia
<b>3.</b>	<b>Skuteczność medyczna i ekonomiczna</b>	
3.1	specyfikacja kosztów świadczenia	
3.2	potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu – efektywność medyczna)	<p>Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) wymagającej hospitalizacji, u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zapaleniu płuc,</li> <li>• ostremu zapaleniu oskrzelików,</li> <li>• ostremu zapaleniu oskrzeli.</li> </ul>
<b>4.</b>	<b>Istniejące wytyczne postępowania medycznego</b>	Ogólnopolski program zapobiegania RSV. Zasady zapobiegania zakażeniom wirusa RS w grupach wysokiego ryzyka. Zalecenia Konsultanta krakowego w dziedzinie pediatrii oraz konsultanta krajowego w dziedzinie neonatologii, Warszawa 2000.