

Wzór wniosku dotyczący terapeutycznego programu zdrowotnego

- 1. Proponowana nazwa programu**
- 2. Występujący** (nazwa, adres do korespondencji)
- 3. Opis programu** (zaakceptowany przez konsultanta krajowego)

1) Krótki opis jednostki chorobowej z podaniem kodyfikacji ICD-10 lub innej uwzględnionej przez Agencję Oceny Technologii Medycznej w Centralnej Bazie Świadczeń Opieki Zdrowotnej:

- a) patogenezę,
- b) epidemiologię (w tym chorobowość i zapadalność),
- c) przebieg choroby i rokowanie.

2) Dane dotyczące świadczenia zdrowotnego rzeczowego będącego przedmiotem wystąpienia:

- a) nazwa produktu leczniczego,
- b) nazwa powszechnie stosowana,
- c) postać farmaceutyczna, dawka,
- d) nazwa wytwórcy.

3) Opis zastosowania wnioskowanego świadczenia zdrowotnego rzeczowego:

- a) Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w wersji elektronicznej,
- b) precyzyjne określenie wskazania stanowiącego przedmiot wnioskowanego programu,
- c) określenie możliwych opcji postępowania, w tym metod nefarmakologicznych,
- d) dawkowanie leku,
- e) zamierzony efekt terapeutyczny względem pierwszorzędowych punktów końcowych,
- f) kryteria włączenia pacjentów do programu, z których bezpośrednio wynika wielkość populacji określona w analizie wpływu na budżet płatnika,
- g) kryteria wykluczenia pacjentów z programu,
- h) określenie sposobu monitorowania wyników leczenia i źródeł jego finansowania,
- i) określenie czasu leczenia pacjenta w ramach programu.

4) Warunki Realizacji Programu

- a) określenie warunków, jakie muszą spełniać realizatorzy programu z uwzględnieniem jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń (w tym kwalifikacji personelu i warunków organizacyjnych udzielania świadczeń),
- b) określenie typu i ilości ewentualnych dodatkowych świadczeń wymaganych do kompleksowej realizacji terapeutycznego programu zdrowotnego.

5) Kosztorys

- a) określenie maksymalnej liczebności populacji chorych, którzy mogliby spełniać kryteria włączenia do programu,
- b) określenie liczebności populacji chorych, proponowanych do objęcia programem wraz z uzasadnieniem ewentualnych różnic z danymi określonymi w pkt 5, ppkt a),
- c) deklaracja ceny hurtowej produktu leczniczego w okresie 1 roku realizacji programu (propozycja zawiera informację o cenach w krajach UE),
- d) koszty innych świadczeń towarzyszących realizacji programu.

6) Uzasadnienie

- a) krótkie uzasadnienie merytoryczne finansowania ze środków publicznych wnioskowanego programu, modyfikacji lub włączenia do terapeutycznego programu zdrowotnego wnioskowanej technologii medycznej,
- b) wyniki i wnioski z wymaganych analiz efektywności klinicznej i ekonomicznej leku oraz analiz wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, przy uwzględnieniu najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania, zgodnie z wytycznymi przeprowadzania klinicznej i ekonomicznej oceny technologii medycznych.

7) Wymagane analizy – rozpatrywane będą wyłącznie analizy, których nazwiska autorów zostaną wymienione, jako podstawowy element ujawniania potencjalnego konfliktu interesów:

- a) analiza efektywności klinicznej w oparciu o przegląd systematyczny dla najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania w rozpatrywanym wskazaniu,
- b) analiza kosztów (bezpośrednich i pośrednich - w ujęciu księgowym) z perspektywy płatnika, dla porównania najważniejszych opcji postępowania, w tym z uwzględnieniem kosztów leczenia zachowawczego, na polskich danych kosztowych przy uwzględnieniu standardów postępowania w Polsce,
- c) analiza ekonomiczna (opłacalności) najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania w rozpatrywanym wskazaniu,

d) analiza finansowa dotycząca wpływu na budżet płatnika (BIA, budget impact), dotycząca skrajnych i średnich scenariuszy, zależnych od wielkości subpopulacji, ze szczególnym uwzględnieniem horyzontu czasowego potrzebnego do osiągnięcia stabilnej liczebnie populacji chorych w terapeutycznym programie zdrowotnym – w wersji elektronicznej, najlepiej w postaci pliku arkusza kalkulacyjnego.

8) Pełny protokół rejestru pacjentów cierpiących na chorobę ultra rzadką, zgodny ze schematem określonym w załączniku nr 2 do zarządzenia (dotyczy jedynie wystąpień o włączenie technologii medycznej do terapeutycznego programu zdrowotnego, związanego z leczeniem choroby ultra rzadkiej).