

Regulamin Zespołu Koordynującego ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie leczenia choroby Wilsona z dnia 03.11.2021 r.

Na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 65), zwanego dalej „obwieszczeniem”, oraz zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej, zwanego dalej „zarządzeniem”, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, określa regulamin Zespołu Koordynującego ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie leczenia choroby Wilsona.

1. Zespół Koordynujący ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie leczenia choroby Wilsona, zwany dalej „Zespołem Koordynującym”, powołuje Prezes Funduszu.
2. Zespół Koordynujący kwalifikuje pacjentów do leczenia w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona (ICD-10: E83.0)”.
3. Zespół Koordynujący działa przy ośrodku będącym realizatorem świadczenia „kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności (Jednostka Koordynująca)”, zwanym dalej Jednostką Koordynującą.
4. W skład Zespołu Koordynującego wchodzi lekarze specjaliści w dziedzinach neurologii oraz gastroenterologii.
5. Zespół Koordynujący wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego, Zastępcę Przewodniczącego oraz Sekretarza (prezydium Zespołu Koordynującego) zwykłą większością głosów. Kadencja prezydium Zespołu Koordynującego trwa 3 lata.
6. Do zadań Przewodniczącego należy, w szczególności:
 - 1) organizacja oraz prowadzenie posiedzeń Zespołu Koordynującego;
 - 2) przydzielanie członkom Zespołu Koordynującego obowiązków niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Zespołu Koordynującego,
 - 3) wyrażanie zgody na udział oraz wyznaczenie sposobu i czasu uczestnictwa w posiedzeniach Zespołu Koordynującego osób, o których mowa w ust. 10;
 - 4) nadzorowanie przestrzegania przez Zespół stosowania postanowień niniejszego Regulaminu;
 - 5) sporządzanie i podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynującego;
 - 6) reprezentowanie Zespołu Koordynującego na zewnątrz.
7. Obsługę Zespołu zapewnia sekretariat działający przy Jednostce Koordynującej. Do zadań sekretariatu należy w szczególności:

- 1) archiwizacja dokumentów z prac Zespołu;
 - 2) obsługa kancelaryjna korespondencji;
 - 3) kontaktowanie się z członkami Zespołu Koordynującego;
 - 4) protokołowanie posiedzeń;
 - 5) zawiadamianie o spotkaniach oraz informowanie o decyzjach Zespołu Koordynującego, ośrodka występującego z wnioskiem o kwalifikację do leczenia, kontynuację i zaprzestanie terapii.
8. W posiedzeniach Zespołu Koordynującego mają prawo uczestniczyć z prawem głosu przedstawiciele Funduszu, Ministra Zdrowia oraz Jednostki Koordynującej, z wyłączeniem udziału w głosowaniu w zakresie kwalifikacji pacjentów do programu lekowego oraz udziału w głosowaniu w zakresie weryfikacji skuteczności leczenia.
9. W posiedzeniach Zespołu Koordynującego mogą uczestniczyć z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego.
10. W posiedzeniach Zespołu Koordynującego mogą brać udział również, bez prawa głosu, zaproszeni przez Przewodniczącego przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów. Przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów nie uczestniczą w posiedzeniach, których przedmiotem jest analiza wniosków o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia.
11. Posiedzenia Zespołu Koordynującego odbywają się zgodnie z przyjętym na dany rok harmonogramem. Harmonogram posiedzeń ustala Przewodniczący. Informacja w tym zakresie jest przesyłana Prezesowi Funduszu i członkom Zespołu.
12. Posiedzenia Zespołu Koordynującego mogą odbywać się w formie bezpośredniego spotkania w siedzibie Jednostki Koordynującej lub z zastosowaniem środków komunikacji elektronicznej. Na wniosek Przewodniczącego lub Prezesa Funduszu posiedzenia Zespołu Koordynującego mogą odbywać się poza terminami wynikającymi z harmonogramu.
13. Posiedzenia odbywają się przy udziale co najmniej połowy członków Zespołu Koordynującego.
14. Zespół Koordynujący podejmuje decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów do programu oraz inne decyzje dotyczące realizacji programu lekowego. Decyzje, o których mowa w niniejszym regulaminie nie są decyzjami administracyjnymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.).
15. Kwalifikacja do leczenia w ramach danego programu odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia oraz zgodnie z zarządzeniem.
16. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje na posiedzeniach (także tych odbytych z zastosowaniem środków komunikacji elektronicznej), w głosowaniu jawnym, zwykłą większością głosów w obecności Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego lub Zastępcy

Przewodniczącego. W przypadku oddania równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego, a w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. Dokumenty zawierające decyzje podejmowane przez Zespół Koordynacyjny, podpisuje Przewodniczący lub Zastępca Przewodniczącego.

17. Dokumenty wytworzone przez Zespół Koordynujący, podpisuje Przewodniczący, a w razie nieobecności Przewodniczącego - Zastępca Przewodniczącego lub Sekretarz.

18. Zespół Koordynujący podejmuje decyzje w sposób niezależny, a jego członkowie nie kontaktują się w sprawach pracy Zespołu, w szczególności w zakresie wydawanych opinii, z jakąkolwiek osobą, organizacją, czy instytucją, która mogłaby być zainteresowana bezpośrednio lub pośrednio podejmowanymi przez Zespół Koordynujący decyzjami.

19. Zespół Koordynujący przekazuje do Jednostki Koordynującej informacje o podjętych decyzjach. Zawiadomienia ośrodka występującego z wnioskiem o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia, dokonuje sekretariat Zespołu Koordynującego.

20. Z posiedzeń Zespołu Koordynującego sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący lub w przypadku jego nieobecności - Zastępca Przewodniczącego lub Sekretarz. Protokół jest przekazywany Prezesowi Funduszu oraz Jednostce Koordynującej.

21. Zespół Koordynujący może występować do Ministra Zdrowia lub do Prezesa Funduszu w sprawach związanych z realizacją programu lekowego.

22. Każda osoba powołana przez Prezesa Funduszu w skład Zespołu Koordynującego obowiązana jest do zgłoszenia do przewodniczącego Zespołu, ewentualnego konfliktu interesów oraz do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, które nabyła w związku z udziałem w pracach Zespołu.

23. Obsługę administracyjną, w tym obsługę prawną na rzecz Zespołu Koordynującego oraz jego członków zapewnia Jednostka Koordynująca.

24. Regulamin wchodzi w życie z dniem jego zatwierdzenia.

Z poważaniem

Filip Nowak

p.o. Prezes NFZ

/Dokument podpisany elektronicznie/