

**Regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. kwalifikacji do programu lekowego Leczenie Chorych z dystrofią mięśniową Duchenne'a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny z dnia 29.03.2022 r.**

Na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2022 r.(Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 18), zwanym dalej „obwieszczeniem”, oraz zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe, zwanym dalej „zarządzeniem”, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, określa regulamin Zespołu Koordynacyjnego ds. kwalifikacji do programu lekowego Leczenie Chorych z dystrofią mięśniową Duchenne'a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny.

1. Zespół Koordynacyjny ds. kwalifikacji do Leczenia Chorych z dystrofią mięśniową Duchenne'a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny, zwany dalej „Zespołem Koordynacyjnym”, powołuje Prezes Funduszu.
2. Zespół Koordynacyjny kwalifikuje do leczenia w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z dystrofią mięśniową Duchenne'a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny (ICD-10: G71.0)”.
3. Zespół Koordynacyjny działa przy ośrodku będącym realizatorem świadczenia „kwalifikacja do leczenia w programie lekowym” (Jednostka Koordynująca).
4. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi lekarze specjaliści w dziedzinach neurologii, neurologii dziecięcej i genetyki klinicznej.
5. Zespół Koordynacyjny wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego, Zastępcę Przewodniczącego oraz Sekretarza (prezydium Zespołu Koordynacyjnego) zwykłą większością głosów. Kadencja prezydium Zespołu Koordynacyjnego trwa 3 lata.
6. Do zadań Przewodniczącego należy, w szczególności:
  - a) organizacja oraz prowadzenie posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;
  - b) przydzielanie członkom Zespołu Koordynacyjnego obowiązków niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Zespołu Koordynacyjnego,

- c) wyrażanie zgody na udział oraz wyznaczanie sposobu i czasu uczestnictwa w posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego osób, o których mowa w ust. 10;
  - d) nadzorowanie przestrzegania przez Zespół stosowania postanowień niniejszego Regulaminu;
  - e) sporządzanie i podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego;
  - f) reprezentowanie Zespołu Koordynacyjnego na zewnątrz.
7. Obsługę Zespołu Koordynacyjnego zapewnia sekretariat, którego siedziba znajduje się w Jednostce Koordynującej. Do zadań sekretariatu należy w szczególności:
- a) archiwizacja dokumentów;
  - b) przekazywanie korespondencji;
  - c) kontaktowanie się z członkami Zespołu Koordynacyjnego;
  - d) protokołowanie posiedzeń;
  - e) zawiadamianie o spotkaniach oraz informowanie o decyzjach Zespołu Koordynacyjnego, ośrodka występującego z wnioskiem o kwalifikację do leczenia, kontynuację i zaprzestanie terapii.
8. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mają prawo uczestniczyć z prawem głosu przedstawiciele Funduszu, Ministerstwa Zdrowia oraz Jednostki Koordynującej, z wyłączeniem głosowania w zakresie kwalifikacji pacjentów do programu lekowego.
9. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą uczestniczyć z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego.
10. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział również, bez prawa głosu, zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów. Przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów nie uczestniczą w posiedzeniach, których przedmiotem jest analiza wniosków o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia.
11. Kwalifikacja do leczenia odbywa się zgodnie z opisem świadczenia, określonym w załączniku do obwieszczenia oraz zgodnie z zarządzeniem.
12. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje dotyczące kwalifikacji pacjentów do programu. 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.).

13. Zespół Koordynacyjny 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 Koordynacyjny decyzjami.
14. Decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące leczenia pacjentów oraz inne decyzje Zespołu Koordynacyjnego dotyczące realizacji programu lekowego są podejmowane na posiedzeniach zwykłą większością głosów, w obecności Przewodniczącego Zespołu lub w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. W razie oddania równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Zespołu, a w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego. Dokumenty zawierające decyzje podejmowane przez Zespół Koordynacyjny, podpisuje Przewodniczący, a w razie nieobecności Przewodniczącego - Zastępca Przewodniczącego.
15. Zespół Koordynacyjny przekazuje do Jednostki Koordynującej informacje o podjętych decyzjach. Zawiadomienia ośrodka występującego z wnioskiem o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia, kontynuację lub zaprzestanie leczenia, dokonuje sekretariat Zespołu Koordynacyjnego.
16. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego odbywają się zgodnie z przyjętym na dany rok harmonogramem. Harmonogram posiedzeń ustala Przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego, który przesyła Prezesowi Funduszu informację o terminach posiedzeń Zespołu. Posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą także odbywać się z zastosowaniem środków komunikacji elektronicznej.
17. Na wniosek Przewodniczącego Zespołu lub Prezesa Funduszu posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego mogą odbywać się poza terminami wynikającymi z harmonogramu.
18. Posiedzenia odbywają się przy udziale co najmniej połowy członków Zespołu Koordynacyjnego.
19. Z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący Zespołu lub w przypadku jego nieobecności – Zastępca Przewodniczącego. Protokół jest przekazywany Prezesowi Funduszu oraz Jednostce Koordynującej.
20. Zespół Koordynacyjny może występować do Ministra Zdrowia oraz do Prezesa Funduszu w sprawach związanych z realizacją programu lekowego.
21. Każda osoba powołana przez Prezesa Funduszu w skład Zespołu Koordynacyjnego 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.

22. Obsługę administracyjną, w tym obsługę prawną na rzecz Zespołu Koordynacyjnego oraz jego członków zapewnia Jednostka Koordynująca.
23. Regulamin wchodzi w życie z dniem jego zatwierdzenia.

Bernard Waśko

Zastępca Prezesa ds Medycznych

z up. Prezesa  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
/Dokument podpisany elektronicznie/