

Zasady dostaw domowych koncentratów czynników krzepnięcia w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023

1. Niniejszy dokument określa zasady dostaw domowych koncentratów czynników krzepnięcia w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023 i jest zamieszczony na stronie internetowej Narodowego Centrum Krwi.

2. Dostawy domowe koncentratów czynników krzepnięcia w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023 uruchamia się z dniem 1 kwietnia 2020 roku.

3. W ramach dostaw domowych koncentratów czynników krzepnięcia dostępne będą koncentraty czynników krzepnięcia, które mogą być podawane regularnie taką samą ilością co miesiąc i które wydaje się pacjentowi cyklicznie, tj.:

- koncentrat czynnika VIII,
- koncentrat czynnika IX,
- koncentrat czynnika VIII zawierającego czynnik von Willebranda o proporcji VWF:FVIII co najmniej 1:1,
- koncentratu czynnika VIII zawierającego czynnik von Willebranda o proporcji VWF:FVIII co najmniej 2:1,
- koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny aPCC
- w uzasadnionych przypadkach koncentrat rekombinowanego aktywnego czynnika rVIIa.

4. W ramach dostaw domowych koncentratów czynników krzepnięcia VIII i IX nie uczestniczą dzieci objęte programem Zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B.

5. Ośrodek leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych zgłasza pacjenta regularnie pobierającego koncentraty czynników krzepnięcia VIII i IX biorąc pod uwagę:

- stopień niepełnosprawności,
- odległość miejsca zamieszkania od miejsca odbioru produktu leczniczego,
- sytuację rodzinną pacjenta, tj. czy prowadzi jednoosobowe gospodarstwo domowe, czy jest zapewniona opieka przez pozostałych członków rodziny, czy rodzic samotnie wychowuje dziecko, czy rodzice/opiekunowie pracują zawodowo.
- pacjent objęty pilotażem dostaw domowych realizowanych przez regionalne centra krwiodawstwa i krwiolécznictwa w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018 jest automatycznie kwalifikowany do dostaw domowych.

6. Wzór **zgłoszenia pacjenta do dostaw domowych**, w którym uwzględnia się informacje wskazane powyżej oraz dane teleadresowe pacjenta stanowi załącznik nr 1. Zgłoszenie wypełnia lekarz ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych i przesyła poprzez operatora pocztowego do NCK oraz skan na adres hemofilia@nck.pl

7. Rada Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023 ustala następującą punktację za spełnianie poszczególnych kryteriów:

- stopień niepełnosprawności, wg skali sprawności wg Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) – do punktacji należy brać pod uwagę stopień sprawności 1-4, za każdy stopień 2 pkt, maksymalna liczba 8 pkt,

- odległość miejsca zamieszkania od miejsca odbioru produktu leczniczego, do 20km 2 pkt, 21-50 km 4 pkt, > 51 km 6 pkt
- sytuację rodzinną pacjenta:
 - jednoosobowe gospodarstwo domowe, samotne wychowywanie dziecka do 16 r.ż - 10 pkt.
 - praca zawodowa jedynego członka rodziny osoby o ograniczonej sprawności ruchowej / obojga rodziców - 8 pkt.
 - pacjent lub rodzic pracujący zawodowo – 6 pkt
 - konieczność korzystania z transportu publicznego (brak samochodu) – 5 pkt.
 - dziecko do 7 r.ż. – 2 pkt
 - Inne - 3 pkt (uzasadnienie pisemne)
- profilaktyka pierwotna, wtórna lub wtórna trzeciorzędowa krwawień, program ITI - 2 pkt
- leczenie na żądanie w uzasadnionych przypadkach, gdy chory nie jest objęty profilaktyką krwawień - 1 pkt
- port centralnego dostępu żylnego - 1 pkt

8. Na podstawie punktacji określonej powyżej sporządza się listę pacjentów. W przypadku równej punktacji dwóch pacjentów o kolejności na liście decyduje stopień niepełnosprawności, a w przypadku równej liczby punktów i tego samego stopnia niepełnosprawności, decyduje sytuacja rodzinna, a następnie odległość miejsca zamieszkania od punktu odbioru koncentratów czynników krzepnięcia (im wyższy stopień niepełnosprawności, tym wyższa pozycja na liście, im większa odległość tym wyższa pozycja na liście)

9. Kwalifikacja odbywa się to zgodnie z paragrafem 13 regulaminu Rady Programu – tj. w drodze uchwały Rady Programu przygotowanej przez Zespół ds. dostaw domowych. Rada Programu przedłoży NCK listę pacjentów regularnie pobierających dany rodzaj koncentratu czynnika krzepnięcia wraz z dawkowaniem i danymi teleadresowymi pacjentów, celem zorganizowania zamówienia publicznego na zakup produktu leczniczego wraz z dostawami do domów pacjentów

10. Zgłoszenia do dostaw domowych są przyjmowane przez NCK do 30.06.2019 roku na rok 2020.

11. Informację o zakwalifikowaniu do dostaw domowych otrzymuje pacjent z NCK (po rozstrzygnięciu postępowania przetargowego) na rok 2020 nie później niż do 31.03.2020.

12. Zgłoszenia chorych należy przysyłać wraz z raportem kwartalnym w terminie do 15 dnia pierwszego miesiąca następnego kwartału.

13. Dostawy domowe odbywają się raz na 1 miesiąc. Dostarczanie czynnika krzepnięcia rzadziej niż raz na miesiąc możliwe jest w przypadku leku niewymagającego „zimnego łańcucha”. Lekarz prowadzący Ośrodka Leczenia Hemofilii może zaproponować inną częstotliwość dostaw. Wymaga to pisemnego uzasadnienia.

14. Monitorowanie dostaw domowych odbywa się na podstawie elektronicznej książeczki leczenia domowego.

15. Jeżeli przed uruchomieniem lub w trakcie funkcjonowania dostaw domowych okaże się, że pacjent nie może korzystać z dostaw domowych, np. z uwagi na zakontraktowanie leku, którego pacjent nie chce lub nie może stosować, NCK proponuje uczestnictwo w dostawie domowej innemu pacjentowi.

16. Po zakwalifikowaniu i otrzymaniu informacji z NCK w terminie 14 dni roboczych nie później niż przed pierwszą dostawą pacjent wyraża pisemną zgodę na dostawę domową i stosowanie się do zaleceń lekarskich do NCK. Kopię zgody otrzymuje lekarz z ośrodka leczenia.