

# PRZEWODNIK

DLA PACJENTÓW  
Z CHOROBAМИ ONKOLOGICZNYMI

FORMULARZE

**SCML**  
społeczne centrum  
monitorowania leczenia

zas dla Życia



## **WZORY PISM I FORMULARZY**

1. Wniosek o chemioterapię niestandardową .....	3
2. Opinia konsultanta wojewódzkiego .....	7
3. Formularz świadomej zgody na zastosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi .....	8
4. Oświadczenie lekarza odpowiedzialnego za zastosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi .....	9
5. Wzór odwołania od decyzji dyrektora wojewódzkiego oddziału NFZ .....	10
6. Karta rejestracji świadczeniobiorcy .....	11

### **CZĘŚĆ A**

KARTA Nr...../2010 REJESTRACJI ŚWIADCZENIOBIORCY DO UDZIAŁU W PROGRAMIE TERAPEUTYCZNYM (LEKOWYM) .....	11
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

### **CZĘŚĆ B**

KARTA Nr...../2010 REJESTRACJI ŚWIADCZENIOBIORCY DO UDZIAŁU W TERAPEUTYCZNYM PROGRAMIE ZDROWOTNYM .....	12
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## 1. Wniosek o chemioterapię niestandardową

### Wniosek o chemioterapię niestandardową

rozpoczęcie terapii       kontynuacja leczenia

Do Dyrektora ..... Oddziału Wojewódzkiego NFZ

#### Dane świadczeniodawcy składającego wniosek

Nazwa: .....

Numer umowy: .....

Produkt kontraktowy: .....

Numer prawa wykonywania zawodu lekarza wnioskującego: .....

#### Dane Świadczeniobiorcy

Imię: .....

Nazwisko: .....

PESEL: .....

#### Opis świadczenia z podaniem chemioterapii niestandardowej wraz z uzasadnieniem medycznym zastosowania procedury

##### Rozpoznanie

Kod rozpoznania wg klasyfikacji ICD 10: .....

Rozpoznanie słowne: .....

##### Przebieg dotychczasowego leczenia

1) zastosowane schematy (nazwa schematu, czasookres leczenia):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

2) zastosowane leki p/nowotworowe poza schematami (nazwa leku, czasookres leczenia):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

*{wypełniane tylko przy kontynuacji leczenia}*

**Ocena efektu leczenia wg RECIST\*** (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) lub innej skali przyjętej dla danego typu nowotworu

CR

PR

SD

PD

Opisowa ocena efektu dotychczasowego leczenia z zastosowaniem wnioskowanego leku/leków, z uwzględnieniem wyników badań dodatkowych:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

\* CR = Complete response , PR = Partial response, SD = Stable disease, PD = Progressive disease

*{wypełniane tylko przy kontynuacji leczenia}*

**Ocena tolerancji leczenia\***

bardzo dobra

dobra

średnia

zła

Opisowa ocena tolerancji dotychczasowego leczenia z zastosowaniem wnioskowanego leku/leków, z uwzględnieniem oceny toksyczności wg skali WHO:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

\*) bardzo dobra = bez efektów ubocznych, dobra = efekty uboczne bez wpływu na stan zdrowia lub jakość życia, średnia = efekty uboczne pogarszające stan zdrowia lub jakość życia, zła = efekty uboczne zagrażające życiu lub nie do zaakceptowania

**Proponowane leczenie**

Opis proponowanego leczenia wraz z uzasadnieniem:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Masa pacjenta: .....

Powierzchnia ciała pacjenta: .....

Liczba leków\*: .....

\*) jeśli będą podawane różne postaci, dawki leku – to należy dane podać jako odrębne pozycje

**Lek nr 1**

Nazwa międzynarodowa leku	Nazwa handlowa leku	Dawka leku w postaci	Postać leku

**Dawkowanie leku**

Definicja dawki w jednym podaniu	ilość leku, jaka będzie podana pacjentowi na jednostkę parametru, tj. na 1 m <sup>2</sup> lub 1 kg lub bezpośrednio (bez względu na wagę oraz powierzchnię ciała)	
Jednostka miary dawki w jednym podaniu	mg; g; j.m. itp.	
Sposób obliczenia dawki podanej	na powierzchnię ciała, na masę ciała, bezpośrednio	
Przewidywana dawka należna dla pacjenta	ilość leku, jaka będzie faktycznie podana pacjentowi, tj. wartość powstała z pomnożenia dawki z definicji przez parametr (wskazane podanie tolerancji, np. 25%)	
Ilość podań w cyklu		
Numery dni podań	numery dni rozdzielane znakiem ‘;’ np. 1; 3; 5; 7; 9; 11; 13	
Ilość leku na 1 cykl		

Wartość leku brutto w zł: .....

**Lek nr .....**

Nazwa międzynarodowa leku	Nazwa handlowa leku	Dawka leku w postaci	Postać leku

**Dawkowanie leku**

Definicja dawki w jednym podaniu	ilość leku, jaka będzie podana pacjentowi na jednostkę parametru, tj. na 1 m <sup>2</sup> lub 1 kg lub bezpośrednio (bez względu na wagę oraz powierzchnię ciała)	
Jednostka miary dawki w jednym podaniu	mg; g; j.m. itp.	
Sposób obliczenia dawki podanej	na powierzchnię ciała, na masę ciała, bezpośrednio	
Przewidywana dawka należna dla pacjenta	ilość leku, jaka będzie faktycznie podana pacjentowi, tj. wartość powstała z pomnożenia dawki z definicji przez parametr (wskazane podanie tolerancji, np. 25%)	
Ilość podań w cyklu		
Numery dni podań	numery dni rozdzielane znakiem ‘;’ np. 1; 3; 5; 7; 9; 11; 13	
Ilość leku na 1 cykl		

Wartość leku brutto w zł: .....

Lek nr .....

Nazwa międzynarodowa leku	Nazwa handlowa leku	Dawka leku w postaci	Postać leku

**Dawkowanie leku**

Definicja dawki w jednym podaniu	ilość leku, jaka będzie podana pacjentowi na jednostkę parametru, tj. na 1 m <sup>2</sup> lub 1 kg lub bezpośrednio (bez względu na wagę oraz powierzchnię ciała)	
Jednostka miary dawki w jednym podaniu	mg; g; j.m. itp.	
Sposób obliczenia dawki podanej	na powierzchnię ciała, na masę ciała, bezpośrednio	
Przewidywana dawka należna dla pacjenta	ilość leku, jaka będzie faktycznie podana pacjentowi, tj. wartość powstała z pomnożenia dawki z definicji przez parametr (wskazane podanie tolerancji, np. 25%)	
Ilość podań w cyklu		
Numery dni podań	numery dni rozdzielane znakiem ',' np. 1; 3; 5; 7; 9; 11; 13	
Ilość leku na 1 cykl		

**Wartość leku brutto w zł:** .....

Sumaryczna wartość leków we wnioskowanym schemacie/terapii	
------------------------------------------------------------	--

Długość jednego cyklu wraz z przerwą pomiędzy podaniami: .....

Przewidywana liczba cykli wg opisanego powyżej schematu: .....

**Planowany termin realizacji świadczenia**

Cykl 1	Od dnia ..... do dnia .....	Cykl 4	Od dnia ..... do dnia .....
Cykl 2	Od dnia ..... do dnia .....	Cykl 5	Od dnia ..... do dnia .....
Cykl 3	Od dnia ..... do dnia .....	Cykl 6	Od dnia ..... do dnia .....

**Sumaryczna wartość leków we wszystkich cyklach / terapii:** .....

..... Data	..... Podpis i pieczęć lekarza wnioskującego
---------------	-------------------------------------------------

..... Data	..... Podpis i pieczęć Dyrektora Medycznego – członka zespołu kwalifikującego
..... Data	..... Podpis i pieczęć Dyrektora Ekonomicznego / Głównego Księgowego – członka zespołu kwalifikującego
..... Data	..... Podpis i pieczęć Ordynatora oddziału wnioskującego o terapię – członka zespołu kwalifikującego

..... Data	..... podpis i pieczęć Dyrektora podmiotu udzielającego świadczenia, wnioskującego o leczenie
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

## Opinia konsultanta wojewódzkiego

### Opinia konsultanta

Opinia konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny wraz z uzasadnieniem terapeutycznym

pozytywna

negatywna

Uzasadnienie opinii:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Opcja terapeutyczna przy niezastosowaniu wnioskowanej terapii:

.....

.....

.....

.....

.....

.....  
Data

.....  
Podpis i pieczęć Konsultanta Wojewódzkiego

## 2. Formularz świadomej zgody na zastosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi

### FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM POZA WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI

Ja, niżej podpisany/a .....

Oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące zastosowania leku:

.....

nazwa międzynarodowa substancji czynnej/nazwa handlowa leku/

poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz otrzymałem/am wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi i jestem świadomy/a, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części terapii. Przez podpisanie zgody na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi, nie zrzekam się żadnych, należnych mi praw. Otrzymałem/łam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Oświadczam, że nie uczestniczę w sponsorowanym badaniu klinicznym z zastosowaniem w/w leku.

Zostałem/am poinformowany/a, że administratorem danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym ordynowana/prowadzona będzie terapia lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) .....

Podpis pacjenta (lub opiekuna prawnego)

.....

Data złożenia podpisu (ręką pacjenta lub opiekuna prawnego)

.....



### 3. Oświadczenie lekarza odpowiedzialnego za zastosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi

#### OŚWIADCZENIE LEKARZA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZASTOSOWANIE LEKU POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI

Oświadczam, że omówiłem/am przedstawione badania z pacjentem/pacjentką, używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań, oraz udzieliłem/am informacji dotyczących natury i znaczenia terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz możliwych działań niepożądanych.

.....  
nazwa międzynarodowa substancji czynnej / nazwa handlowa leku/

Oświadczam, że Pan/Pani

(imię i nazwisko - drukowanymi literami) .....

nie został/a zakwalifikowany/ana do badania klinicznego sponsorowanego w miejscu udzielania świadczeń w okresie trwania terapii z zastosowaniem w/w produktu leczniczego oraz nie jest mi znany fakt uczestniczenia w/w pacjenta/teki w badaniu klinicznym sponsorowanym z zastosowaniem w/w produktu leczniczego.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) .....

Podpis .....

Data złożenia podpisu .....

#### 4. Wzór odwołania od decyzji dyrektora wojewódzkiego oddziału NFZ

**Wnioskodawca:**

[miejsowość], [data]

[imię i nazwisko]

[pełny adres]

[jeżeli wnioskodawca jest reprezentowany

przez pełnomocnika, to

również dane pełnomocnika]

**Prezes**

**Narodowego Funduszu Zdrowia**

ul. Grójecka 186

02 – 390 Warszawa

za pośrednictwem:

**Dyrektora [podać którego, np. Mazowieckiego,  
Małopolskiego]**

**Oddziału Wojewódzkiego**

**Narodowego Funduszu Zdrowia**

[adres oddziału NFZ]

**Odwołanie od decyzji Dyrektora [podać którego, jak wyżej] Oddziału Wojewódzkiego NFZ  
odmawiającej finansowania chemioterapii niestandardowej znak  
[podać numer decyzji widniejący na wstępie dokumentu, który otrzymaliśmy]**

Na podstawie art. 127 kodeksu postępowania administracyjnego wnoszę o niezwłoczne uchylene decyzji Dyrektora [ ] Oddziału Wojewódzkiego NFZ odmawiającej finansowania chemioterapii niestandardowej znak [ ] wydanej na wniosek [podać dane placówki, która wystąpiła z wnioskiem] oraz wydanie pozytywnej decyzji w zakresie finansowania chemioterapii niestandardowej w ramach wniosku o finansowanie z dnia [ ].

#### **Uzasadnienie**

1. krótki opis choroby,
2. informacje o podjętym leczeniu,
3. informacje o złożonym wniosku [kto, kiedy, gdzie i o co wnioskował], w tym informacje o pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego,
4. informacje o odmowie wydania zgody [kto, kiedy i na jakiej podstawie odmówił finansowania].

*W uzasadnieniu odwołania podać należy, iż lekarz składający wniosek o finansowanie chemioterapii niestandardowej stwierdził istnienie przesłanek medycznych uzasadniających prowadzenie terapii. Ocenę medyczną lekarza prowadzącego potwierdziła opinia konsultanta wojewódzkiego. NFZ nie może odmówić finansowania, stwierdzając, że brak jest przesłanek medycznych, ponieważ nie jest w tym zakresie właściwy, ani powołując się na brak pieniędzy. W ten sposób dochodzi bowiem do naruszenia prawa pacjenta do świadczeń. Świadczenie chemioterapia niestandardowa jest świadczeniem gwarantowanym.*

Jednocześnie wnoszę o niezwłoczną zmianę zaskarżanej decyzji, ponieważ dalsza zwłoka w leczeniu stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta.

\_\_\_\_\_  
[podpis]

Załączniki:

[odpis pełnomocnictwa wraz z opłatą skarbową w wysokości 17 zł, jeżeli odwołanie jest składane przez pełnomocnika]

## 5. Karta rejestracji świadczeniobiorcy

Załącznik nr 33  
do zarządzenia Nr 8/ 2010 /DGL Prezesa NFZ  
z dnia 20 stycznia 2010 r.

.....  
Pieczęć świadczeniodawcy

### CZEŚĆ A

**KARTA Nr...../2010 REJESTRACJI ŚWIADCZENIOBIORCY  
DO UDZIAŁU W PROGRAMIE TERAPEUTYCZNYM (LEKOWYM)**

.....  
.....  
.....<sup>1</sup>

### 1. Oświadczenie świadczeniodawcy

Oświadczam, że pacjent ..... numer PESEL [ | | | | | | | | | | | ]<sup>2</sup> spełnia kryteria włączenia do ww. programu zgodnie z jego opisem. Terapię pacjenta ww. programie rozpoczęto/zostanie rozpoczęta od dnia .....

Pieczęć i podpis lekarza  
kwalifikującego pacjenta do udziału w programie<sup>3</sup>

### 2. Oświadczenie pacjenta<sup>4</sup>

Po zapoznaniu się z opisem Programu terapeutycznego (lekowego).....<sup>5</sup>, w szczególności z kryteriami włączenia do programu i wyłączenia, oraz ulotką informacyjną leku ..... dla pacjenta, wyrażam zgodę na udział w programie na zasadach określonych w jego opisie.

.....  
miejsowość, data czytelny podpis pacjenta

<sup>1</sup> Wpisać nazwę i kod programu zgodnie z Katalogiem programów terapeutycznych (lekowych) wprowadzonym zarządzeniem nr / Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

<sup>2</sup> Imię, nazwisko i nr PESEL wprowadza lekarz kwalifikujący do programu.

<sup>3</sup> W kolumnie tej wymagane są dane lekarza kwalifikującego pacjenta do udziału w programie oraz własnoręczny podpis poświadczający, że pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu terapeutycznego (lekowego), którego dotyczy karta, wprowadzonego zarządzeniem nr ...../.....

<sup>4</sup> W przypadku, gdy stan pacjenta nie pozwala na wypełnienie przez niego Karty, kartę wypełnia członek rodziny, a w przypadku braku takiej możliwości lekarz dokonuje stosownej adnotacji na Karcie, dlatego pacjent nie mógł jej wypełnić.

<sup>5</sup> Tekst opisu programu, obowiązujący na dzień kwalifikacja pacjenta do programu, udostępnia pacjentowi personel ośrodka prowadzącego leczenie. Nazwę i kod programu wprowadza personel medyczny ośrodka realizującego program terapeutyczny

CZĘŚĆ B<sup>i</sup>KARTA Nr...../2010 REJESTRACJI ŚWIADCZENIOBIORCY  
DO UDZIAŁU W TERAPEUTYCZNYM PROGRAMIE ZDROWOTNYM

ii

## Oświadczenie o odbiorze leku

Oświadczam, że w poniższych dniach otrzymałam/otrzymałem produkt leczniczy: o nazwie, w postaci, w dawce, w ilości, na okres czasu zgodnie z danymi w tabeli poniżej<sup>iii</sup>.

Data (dd/mm/rrrr)	Produkt leczniczy (nazwa)	Postać	Dawka	Ilość	Na okres czasu (dni)	Data i czytelny podpis pacjenta lub osoby posiadającej upoważnienie	Pieczęć i podpis osoby wydającej lek

<sup>i</sup> Część B wypełnia pacjent każdorazowo wyłącznie w przypadku wydania leku do stosowania w warunkach domowych. Oświadczenie dołączone jest do indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta.

<sup>ii</sup> Wpisać nazwę i kod programu zgodnie z Wykaz terapeutycznych programów zdrowotnych wprowadzonym zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

<sup>iii</sup> Informacje o produkcie leczniczym wprowadza personel medyczny ośrodka prowadzącego leczenie.