

Uwagi NCK do projektu dokumentu programowego z dnia 15 grudnia 2017 roku

rozdział	podrozdział	tytuł podrozdziału	tekst	uwaga
IV	IV 1	Populacja docelowa	W Instytucie Hematologii i Transfuzjologii (IHIT) w Warszawie prowadzony jest od 1991 r. komputerowy spis chorych na hemofilię i inne skazy krwotoczne. Do 15 grudnia 2017 r. znalazło się w nim łącznie 6083 osoby. Rzeczywista liczba pacjentów kwalifikujących się do objęcia programem jest z pewnością większa albowiem spis prowadzony w IHIT obejmuje jedynie dane z tych ośrodków, które dobrowolnie zgłaszają nowo rejestrowane przypadki skaz krwotocznych. Wyłącznie poprzez utworzenie ogólnopolskiego obowiązkowego rejestru chorych na skazy krwotoczne możliwe będzie ścisłe monitorowanie rzeczywistej liczby pacjentów z jednostkami chorobowymi wymienionymi w Programie.	Informacja o rejestrze IHIT nie jest opisem populacji docelowej
	IV 2	Kryteria kwalifikacji do Programu oraz wyłączenia z Programu	kryteria wg skaz	kryteria kwalifikacji powinny być określone odrębnie na każdy rodzaj produktu leczniczego
	IV 3	Planowane interwencje	a. Zakup i dystrybucja (w tym dostawy domowe) koncentratów czynników krzepnięcia, w przyszłości nowych leków stanowiących tzw. terapię niesubstytucyjną do profilaktyki i leczenia krwawień. a. Zakup osprzętu dla pacjentów wymagających centralnego dostępu żylnego (porty lub cewniki). a. Utworzenie sieci Podstawowych i Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Chorych na Hemofilię. Utworzenie narodowego rejestru chorych na skazy krwotoczne Powołanie Rady Ośrodków Optymalizacja systemu udzielania pomocy chorym na skazy krwotoczne w stanach nagłych Szkolenia personelu	brak informacji, jak dostawy domowe miałyby wyglądać brak informacji, jaki osprzęt brak informacji, co ośrodki miałyby wykonywać brak szczegółów dot. rejestru konieczne zadania rady brak szczegółów brak szczegółów
	IV 4	przypis do tabeli	*) w przypadku skutecznego eliminowania inhibitorów w ramach programu ITI oraz wprowadzania do stosowania w Polsce tzw. terapii niesubstytucyjnej, w tym nowozarejestrowanego w USA leku Hemlibra (emicizumab) można założyć, że ilość leków omijających będzie mniejsza niż wymieniona w tabeli a. Kwalifikacja chorych do Programu, wydawanie zapotrzebowań na koncentraty czynników krzepnięcia / wydawanie koncentratów czynników krzepnięcia oraz udzielanie świadczeń zdrowotnych odbywać się będzie w Podstawowych i Specjalistycznych Ośrodkach Leczenia Chorych na Hemofilię. a. Podstawowe i Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię będą zobowiązane do prowadzenia rejestru chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, monitorowania wyników leczenia w swoim rejonie oraz prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego.	program nie powinien zakładać, że terapia ITI będzie nieskuteczna. Założeniem powinna być skuteczność. zapis wyklucza możliwość zapotrzebowania przez lekarza spoza ośrodka. konieczne oszczędzanie skutków finansowych szkoleń w ośrodkach.
II	II 3	s. 8	Pomimo założeń w poprzednich programach powołania ośrodków leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, ośrodki te nie zostały utworzone.	Wprowadzono odrębny system rozliczeń dla ośrodków i rozliczenia te są sprawozdawane. Nie można mówić, że ośrodki nie powstały
III	III 2	2	a. upowszechnienie stosowania rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia VIII i IX, nie tylko u nowo narodzonych dzieci (tzw. PUPs - previously untreated patients), ale u wszystkich pacjentów z hemofilią A i B nie eksponowanych uprzednio na koncentraty osoczo pochodne oraz u chorych z reakcjami uczuleniowymi po koncentratkach osoczo pochodnych a. wprowadzanie koncentratów czynników krzepnięcia o przedłużonym czasie działania zapewnienie dostępu do programu immunotolerancji i. zapewnienie dostępu do innowacyjnych terapii, które będą wprowadzane do leczenia w latach 2019-2023 i zastępowanie nimi koncentratów osoczo pochodnych i/lub rekombinowanych czynników krzepnięcia Powołanie przez MZ Podstawowych (I stopień referencyjności) i Specjalistycznych (II stopień referencyjności) Ośrodków Leczenia Chorych na Hemofilię zapewnienie dostępu do planowych operacji chirurgicznych i operacji chirurgicznych ze wskazań nagłych u pacjentów ze skazami krwotocznymi wymienionymi w Programie zapewnienie dostaw domowych koncentratów czynników krzepnięcia zapewnienie odpowiedniego osprzętu dla pacjentów wymagających centralnego dostępu żylnego. Powołanie przez MZ Podstawowych (I stopień referencyjności) i Specjalistycznych (II stopień referencyjności) Ośrodków Leczenia Chorych na Hemofilię, zapewniających kompleksową opiekę zdrowotną nad pacjentami ze skazami krwotocznymi wymienionymi w Programie,	czynnik rekombinowany powinien być dostępny dla pacjentów, u których wystąpiły reakcje uczuleniowe na leki osoczo pochodne, zostały oficjalnie zgłoszone do Urzędu Rejestracji a pacjenci prowadzili dzienniczki możliwe wprowadzenie punktacji w przetargu za czas działania należy rozważyć wprowadzenie zasady odpowiedzialności producenta czynnika VIII lub IX za powstanie inhibitora. możliwe, ale w ramach zaplanowanego w programie budżetu co oznacza powołanie. Jeśli powołanie w drodze konkursu, ośrodki muszą mieć określone zadania do rozważenia zmiana na "zapewnienie dostępu do leczenia szpitalnego i ambulatoryjnego u pacjentów ze skazami krwotocznymi wymienionymi w Programie" proponycja wymaga dopracowania. Problemem jest jednoroczność budżetu, brak budżetu w pierwszym kwartale, możliwość zakupu leku powodującego uczulenia proponycja wymaga wypisania elementów osprzętu brak informacji, jakie kryteria można stosować w "powołaniu"
	III 3	3	I. Odsetek chorych leczonych koncentratami rekombinowanych czynników krzepnięcia, koncentratami czynników krzepnięcia o przedłużonym czasie działania oraz innymi formami innowacyjnych terapii. I. Tempo wprowadzania terapii innowacyjnych I. Liczba i przyczyny zgonów chorych objętych Programem.	odsetek w stosunku do czego, jaka ilość czynnika o przedłużonym działaniu Zależy to nie tylko od MZ, również od rejestracji leków oraz ich cen brak możliwości pozyskania danych dot. przyczyny zgonu
V	V 1	s. 1	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej wskaże szpitalne oddziały ratunkowe, w których powinny być utworzone depozyty szpitalne ze względu na odległość od RCKiK i określi ilości leków niezbędne do zabezpieczenia na tych oddziałach	do rozważenia: -odciążenie konsultanta krajowego od obowiązku na rzecz Rady Programu: -wprowadzenie jako celu zwiększenia odsetka SOR posiadających czynniki
	V1	s. 2	Zostaną także powołane dwa Narodowe Ośrodki Leczenia Chorych na Hemofilię (NOLChH) - jeden dla dorosłych, drugi dla dzieci. Dodatkowo do zadań NOLChH będzie należeć diagnostyka i leczenie najtrudniejszych przypadków medycznych, udzielanie konsultacji POLChH i SOLChH	brak uzasadnienia dla powstania NOLChH - co mają robić i za co odpowiadać
	V1	s. 4	Przeprowadzenie konsultacji z lekarzem specjalistą jest obowiązkowe przed każdym zabiegiem diagnostycznym bądź leczniczym przebiegającym z naruszeniem ciągłości tkanek u pacjenta chorego na hemofilię i inne wrodzone skazy krwotoczne.	co należy zrobić, jeśli nie będzie można dozwonić się do lekarza z ośrodka
	V1	s. 5	Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa będą odpowiedzialne za: a) przechowywanie koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz nowo zarejestrowanych leków	Zgodnie z ustawą o publicznej służbie krwi RCKiK mają prawo do wydawania czynników krzepnięcia i produktów krwiopochodnych. Nie mają prawa do dystrybucji innych leków.
	V 2	s. 7	Dodatkowe zadania POLChH (nie wymienione w Rozporządzeniu) - prowadzenie działalności szkoleniowo-dydaktycznej mającej na celu stałe podnoszenie standardów opieki nad chorymi na skazy krwotoczne na terenie działania POLChH	brak szczegółów i kosztów szkoleń prowadzonych przez POLSCH
	V2	s. 7	Dodatkowe zadania POLChH (nie wymienione w Rozporządzeniu): - administrowanie ewidencją pacjentów na podległym terenie	ośrodki mogą być użytkownikami aplikacji, ale nie administratorem
	V2	s. 9	Dodatkowe zadania SOLChH - zgłaszanie kandydatów do terapii immunotolerancji zespołowi kwalifikującemu oraz przeprowadzanie procesu immunotolerancji (ITI),	czy zespół kwalifikujący jest potrzebny
	V2	s. 9	Dodatkowe zadania SOLChH - monitorowanie działań niepożądanych leków substytucyjnych na podległym terenie,	na czym to monitorowanie miałoby polegać?