

**Protokół Nr 107**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 24 stycznia 2018 roku

Dnia 24 stycznia 2018 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto siódme spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych (wg załączonej listy obecności).

**Planowy porządek obrad:**

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 24.01.2018 r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS.
4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.
5. Wolne wnioski.
6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

**1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 24.01.2018 r.**

Przewodnicząca Zespołu, omówiła raport SMPT firmy Asseco na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych.

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w bieżącym miesiącu: RZS-78, MIZS-5, w ZZSK-31, ŁZS-14 (grudzień: RZS-74, MIZS-8, ZZSK-49, ŁZS-23).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **8896** (u 105 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **13982 pacjentów** (w RZS-7286, w MIZS-1316, w ZZSK-3592, w ŁZS-1753). **W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1543 pacjentów** (w RZS- 756, w MIZS- 0, w ZZSK- 596, ŁZS-191). **Status zawieszono pacjenta ma 1609 chorych** (RZS- 620, w MIZS- 303, w ZZSK- 467, ŁZS- 219). **Zakończyło leczenie 861 pacjentów** (RZS- 492, w MIZS- 221, w ZZSK- 112, ŁZS- 36).

W programie „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano 35 **wniosków** wprowadzonych przez 20 świadczeniodawców.

Zespół omówił zestawienia programów leczenia poszczególnymi preparatami biologicznymi.

*Możliwość „zawieszania,” czyli wstrzymania leczenia pacjenta w systemie elektronicznym SMPT nadal funkcjonuje, ułatwia powrót do wprowadzania aktualnych danych pacjenta do 3 miesięcy.*

***Przerwa monitorowania pacjenta powyżej 3 miesięcy powoduje, że wniosek zostaje ponownie kwalifikowany przez ekspertów Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.***

## 2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

**Zespół przypominał: jeżeli pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu, leczenie powinno się odbywać zgodnie z zapisami programów określonymi w zał. B.33, B.35, B.36, B.82, do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.**

Zespół Ekspertów po analizie danych statystycznych, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce.

**Wnioski do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego w formie papierowej powinny zawierać numer programu pacjenta w aplikacji komputerowej SMPT.**

Wnioski należy przysyłać na adres: Sekretariat Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, **Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji** im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, 02-637 Warszawa; ul. Spartańska 1; e-mail: [zk@spartanska.pl](mailto:zk@spartanska.pl)

**Od dnia 1 lipca 2017 r. w związku ze zmianą centrali telefonicznej w Instytucie, proszę o przysyłanie wniosków w formie papierowej na nowy numer faksu: 0-22/ 67 09 327; Tel: 0-22/ 67 09 326**

**Zespół prosi o wcześniejsze wprowadzenie wniosku do systemu SMPT.**

Zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych <http://www.giodo.gov.pl/> Zespół Koordynacyjny prosi o **wskazywanie numeru programu pacjenta** – (zamiast przekazywania PESEL pacjenta).

**W przypadku niemożności wprowadzenia danych i braku numeru programu należy podać we wniosku papierowym imię i nazwisko, PESEL oraz adres zamieszkania chorego.**

**W sprawach technicznych**, Zespół przypomina o zgłaszaniu informacji przez stronę internetową ([smpt@nfz.gov.pl](mailto:smpt@nfz.gov.pl)) rejestrującą zgłaszane problemy dotyczące aplikacji SMPT. Zgłaszane problemy, będą szybciej realizowane przez NFZ dzięki zamieszczeniu danych osoby wnioskującej o zmianę (np. leku) w aplikacji (imię i nazwisko, LOGIN w aplikacji, niezbędny jest numer programu) przez lekarzy reumatologów lub dermatologów (koniecznie z dopisaniem numeru telefonu do kontaktu osoby zgłaszającej).

Pracownicy firmy **Asseco** udzielają **pomocy technicznej** pod numerami telefonów: **32 604 46 59 oraz 32 604 46 69.**

### 3. Omówienie 57 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS oraz SpA .

➤ Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK, ŁZS oraz SpA .  
Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła 33 wnioski.

➤ Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.  
Wiceprzewodnicząca Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 24 wniosków.

**Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.**

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Eksperti wskazali konieczność przekazania lekarzom informacji o **ważne wprowadzanie danych do aplikacji SMPT.**

**Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski indywidualnie do systemu SMPT po kwalifikacji (papierowej):**

- **wpisanie do systemu SMPT komentarza** (w opisie pacjenta) podając termin, numer decyzji rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego (ponownie wysłać do akceptacji)

**Uwaga! data wniosku SMPT nie może być wpisania późniejsza niż wydana decyzja Zespołu Koordynacyjnego:**

- **skan wniosku z decyzją Zespołu należy przesłać do SMPT** (smpt@nfz.gov.pl)
- **w przypadku wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych** - wysłać wypełniony formularz działania niepożądanego bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych. Od 1 kwietnia 2014 r. nastąpiła zmiana siedziby Urzędu:  
**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa  
Tel. 22/ 49-21-100 (Centrala) Fax: 22/ 49-21-109**

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:  
[http:// www.urpl.gov.pl/formulndl.asp](http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp)

### 4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.

Przewodnicząca poinformowała, że została udostępniona w systemie SMPT możliwość wprowadzania wniosków chorych korzystających z leczenia biologicznego zgodnie z opisem programu lekowego „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M 46.8)”

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją odrzucenie wniosku o zmianę leku również nie daje możliwości wydania zgody na kontynuację leczenia - odrzucenie jest jednoznaczne z zakończeniem leczenia.

**W celu kontynuacji leczenia skutecznego** w opinii lekarza prowadzącego można **skorzystać z opcji zawieszenia leczenia** - w tym celu należałoby anulować ostatnią ankietę monitorującą i zawiesić leczenie z datą z przed obowiązkowej ankiety (np. dzień po podaniu

ostatniej dawki leku, ale data musi być wcześniejsza niż data wizyty, którą wskazuje system)  
- **powód zawieszenia należy podać: remisja kliniczna.**

Nawet po okresie 2 tygodni można wrócić do leczenia i odwiesić pacjenta z podaniem aktualnej aktywności choroby, jeśli wystąpi zaostrzenie choroby.

**Wnioski o anulowanie ankiety powinny być przesyłane do Zespołu Koordynacyjnego z dokładnym opisem przypadku.**

## 5. Wolne wnioski.

Przewodnicząca przypomniała, że został przesyłany wykaz ekspertów powołanych w skład Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych oraz projekt nowego regulaminu prac Zespołu z NFZ z prośbą o weryfikację obu załączników. Drobne uwagi w wersji elektronicznej zostały przesłane do dnia 10 stycznia 2018 roku. Projekt będzie procedowany następnie przez Biuro Prawne Centrali NFZ i po podpisaniu przez Prezesa Funduszu zostanie opublikowany na stronie internetowej oraz przesłany do Jednostki Koordynującej.

W związku z powyższym Przewodnicząca poprosiła o przeprowadzenie nowych wyborów na stanowiska: Przewodniczącego, Wiceprzewodniczącego oraz Sekretarza zgodnie z nowym regulaminem.

Po podliczeniu głosowania tajnego, został ogłoszony wynik przez Pana Dr med. Mirosława Markowskiego przeprowadzonych wyborów do pełnienia funkcji:

**Przewodnicząca-** z siedmiokrotnym oddanym głosem „za” na Panią Prof. Annę Filipowicz –Sosnowską.

Wiceprzewodnicząca –z siedmiokrotnym oddanym głosem „za” na Prof. Lidię Rutkowską –Sak

**Sekretarz-**z siedmiokrotnym oddanym głosem „za” na Prof. Brygidę Kwiatkowską.

W głosowaniu wzięło 8 osób.

## 6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia w dniu **28 lutego 2018 r.**, w siedzibie Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, o **godzinie 11:30**  
Po wyczerpaniu porządku obrad Przewodnicząca podziękowała zebrany za udział w spotkaniu.

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
3. Raport SMPT.

Protokół zatwierdziła:

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego  
ds. Leczenia Biologicznego  
w Chorobach Reumatycznych

*Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska*

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego  
w Chorobach Reumatycznych w dniu 24.01.2018 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

**Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz –Sosnowska**

**Prof. dr hab. n. med. Lidia Rutkowska –Sak**

**Prof. ndz. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska** – p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych  
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

**Prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz**

**Prof. dr hab. n. med. Piotr Glusko**

**Prof. dr hab. n. med. Otylia Kowal –Bielecka**

**Prof. ndz. dr hab. n. med. Witold Owczarek**

**Dr n. med. Józef Gawęda**

**Agata Wolnicka**- Naczelnik Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii  
(przedstawiciel NFZ)

**Dr med. Mirosław Markowski** - (przedstawiciel MOW NFZ)

**Osoby nieobecne na spotkaniu:**

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber

Magdalena Cysewska- Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji  
(przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

**Osoby zaproszone na spotkanie:**

**Jolanta Grygielska** ( przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik