

**Protokół Nr 25**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
w dniu 24 lutego 2011 roku

Dnia 24 lutego 2011 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się dwudzieste piąte spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając przybyłych Członków Zespołu (wg załączonej listy obecności) oraz osoby zaproszone.

**Planowy porządek obrad:**

1. Wybór Przewodniczącego i V-ce Przewodniczących Zespołu Koordynacyjnego.
2. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych ( RZS, MIZS, ZZSK) – przedstawiciel firmy Asseco na dzień 24.02.2011.
3. Dyskusja nad raportem - Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
4. Ustalenie dalszej pracy Zespołu Koordynacyjnego.
5. Wybór Członków Zespołu odpowiedzialnych za kwalifikację chorych do leczenia biologicznego w RZS, MIZS, ZZSK.
6. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK.
7. Wolne wnioski.
8. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

**1. Wybór Przewodniczącego i V-ce Przewodniczących Zespołu Koordynacyjnego.**

Głos zabrał Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński, który poinformował zebranych, że Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia powołał Członków w tym samym składzie i przy zachowaniu dotychczas pełnionych funkcji. Nie ma takiej potrzeby organizacyjnej oraz prawnej na dokonywanie zmian w chwili obecnej.

Członkowie Zespołu zgodzili się, że otrzymali powołania, ale nie było wskazania określającego pełnienia funkcji dlatego też większość Członków zauważyło potrzebę przeprowadzenia wyborów Prezydium Zespołu Koordynacyjnego.

Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński przeprosił za Komunikat, który nie precyzował do końca tego faktu i poinformował Członków Zespołu o naniesieniu zmian w powołaniach Prezesa NFZ, dodając przy nazwiskach sprawowaną funkcję. Pan Dyrektor ponownie podkreślił, że Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia nie widział potrzeby zmian i powołania innych osób.

O głos porosiła Pani Jolanta Grygielska, która zadała pytanie skierowane do Dyrektora NFZ: w momencie powołania przez Dyrektora Instytutu Reumatologii Przedstawicieli Stowarzyszeń Chorych, byli oni pełnoprawnymi Członkami Zespołu Koordynacyjnego – w chwili obecnej zostali powołani w roli obserwatorów - czy niekorzystna dla Przedstawicieli Stowarzyszeń Chorych zmiana, która zaszła była konieczna?

Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński wyjaśnił, że zmiana jest celowa, podobnie jest w innych Zespołach Koordynujących i wynika z dostępu do informacji medycznych o pacjentach. To Przewodniczący Zespołu zaprasza Przedstawicieli Stowarzyszeń na spotkania Zespołu, na których Przedstawiciel Stowarzyszeń Chorych będą mieli dostęp do przedstawianych raportów i danych statystycznych.

We wszystkich Zespołach Koordynujących wyłączone z prac nad wnioskami (terapii biologicznych) i z dyskusji dotyczących zagadnień medycznych są osoby, które nie mają wykształcenia medycznego.

2. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych ( RZS, MIZS, ZZSK) – przedstawiciel firmy Asseco na dzień 24.02.2011.

Pani Aleksandra Bońkowska z firmy Asseco przedstawiła raport w którym zostały naniesione następujące zmiany w systemie:

- udostępniono edycję daty rozpoznania i rzutu rytuksymabu w uzupełnieniu danych,
- udostępniono kryteria Gianiniego w MIZS,
- udostępniono remisję w ZZSK,
- wprowadzono zmiany w dopuszczalnych wartościach badań laboratoryjnych,
- zwiększono pole uwagi dla świadczeniodawcy i eksperta,
- dodano informację o schemacie leczenia (wraz z wynikającymi z tego konsekwencjami),
- stworzono możliwość przesunięcia punktu kontrolnego o dodatkowe 14 dni,
- wprowadzono obowiązkową deklarację przy nowych wnioskach, o tym że pacjent spełnia pozostałe kryteria włączenia wymienione w opisie programu,
- wprowadzono schemat monitorowania rytuksymabu - pierwsza wizyta po 180 dniach.

Podsumowanie (ustalenia) dyskusji: rozbudowanie checkbox mówiący, że pacjent spełnia wszystkie kryteria niezbędne do kwalifikacji zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 roku, powinny być zawarte w formie pytań, które mówią o historii pacjenta przed włączeniem do leczenia i zawierają niezbędne minimum zagadnień. Dodatkowo powinno być miejsce na deklarację (odpowiedzialność) lekarza za całość informacji.

Najbliższe zmiany będą obejmować:

- schemat leków zgodnie z Komunikatem Ministerstwa Zdrowia,
- dodanie dat związanych z podaniem/ zakończeniem podawania leku,
- dodanie opcji zgłoszenia działań niepożądanych/nietolerancji leku między punktami kontrolnymi,
- dodanie filtru na lekarza prowadzącego,
- zmianę dotyczącą białka - wartość zamiast obecne/ nieobecne,
- wyświetlanie daty kolejnej wizyty.

Pani Bońkowska poprosiła Zespół Koordynujący o rozstrzygnięcie zagadnień:

- Mała aktywność choroby na podstawie kryteriów Gianiniego,  
Pani Profesor Lidia Rutkowska –Sak omówiła sześć kryteriów aktywności-przygotuje zapis.
- Brak/ utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie w ZZSK,  
Pan Profesor Witold Tłustochowicz omówił rozumienie zagadnienia ( musi się dwa razy ten sam wynik powtórzyć żeby pacjent wypadł).
- Wnioski akceptowane papierowo - brak danych w poprzedniej ewidencji,

- Brak miejsca w systemie na wpisanie wniosków akceptowanych w formie papierowej,
- Zgoda na infliksymab jako terapię inicjującą w ZZSK.

Przedstawiciel firmy Asseco przedstawiła Zespołowi Koordynacyjnemu dane statystyczne:

- Liczba dodanych lekarzy w nowej aplikacji-232,
- Liczba uzupełnionych programów z poprzedniego rejestru- 742
- Liczba nowych zakwalifikowanych programów: RZS-15 zaakceptowanych, 1 odrzucony; ZZSK-15 zaakceptowanych, 2 odrzucone;
- Liczba decyzji w sprawie zmiany leku: RZS-7 zaakceptowanych, 2 odrzucone,
- Liczba programów z dodatnią ankietą monitorującą z adekwatną odpowiedzią na leczenie: RZS-75, MIZS-24, ZZSK-63, ( chorzy w trakcie leczenia, uzupełnione po kolejnej wizycie monitorującej-punkt kontrolny)
- Liczba programów leczenia metotreksatem- 466 (34 świadczeniodawców),
- Liczba programów leczenia biologicznego (76 świadczeniodawców):

### **RZS**

- Wprowadzony- 4, (nowi pacjenci, jeszcze nie wysłany do oceny-kopia robocza)
- **Do oceny- 1 (oczekujący na decyzję, do kwalifikacji),**
- Zakwalifikowany – 452, (podana liczba wskazuje łączną liczbę z poprzednim rejestrem)
- W toku- **1 275**,(punkt kontrolny, trwający co najmniej 3 m-ce; dodana została przynajmniej jedna ankietę monitorującą)
- **Do decyzji- 1 ( zmiana leku, do kwalifikacji),**
- Remisja- 238,
- Zakończony- 314, (inne powody niż remisja, objawy niepożądane)
- Nawrót- 6, (powrót do leczenia)

### **MIZS**

- Wprowadzony- 21,
- Do oceny- 2,
- Zakwalifikowany – 105,
- W toku- **289**,
- Zakończony- 75,

### **ZZSK**

- Wprowadzony- 1,
  - Zakwalifikowany – 183,
  - W toku- **546**,
  - Remisja- 10,
  - Zakończony- 55,
  - Nawrót- 2,
- Leki biologiczne w trwających programach:
    - Adalimumab 964
    - Etanercept 1 305
    - Infliksymab 204
    - Rytuksymab 385

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

Przewodnicząca poprosiła o uwagi i pytania do przedstawionego raportu.

Pani Profesor Otylia Kowal-Bielecka poprosiła o wyróżnienie działań niepożądanych w raporcie - ilu pacjentów zakończyło leczenie z powodów działań niepożądanych.

### 4. Ustalenie dalszej pracy Zespołu Koordynacyjnego.

Członkowie podjęli dyskusję nad zdefiniowaniem na nowo, przy nowej aplikacji roli Zespołu Koordynacyjnego. Uwagi dotyczyły kwalifikacji wprowadzonych danych w rejestrze SMPT: bardzo lakonicznej informacji o pacjencie nowo wprowadzonym, często bardzo chaotycznej o pacjencie już istniejącym w systemie. Brak kryteriów kwalifikacyjnych,( które są w programie) utrudnia pracę.

Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński chcąc wyjaśnić wątpliwości Członków Zespołu podkreślił, że funkcjonuje przyzwyczajenie z poprzedniej, bardzo rozbudowanej aplikacji, gdzie odpowiadało się: tak lub nie. Zostało to zastąpione oświadczeniem lekarza, że pacjent spełnia warunki kwalifikacji. Pan Dyrektor NFZ zgodził się z Członkami, że jest to uboga wiedza dla Zespołu Koordynacyjnego i w związku z tym zostanie dodana dodatkowa tablica z wszystkimi informacjami (dla nowo wprowadzanego pacjenta) umożliwiającą odznaczanie kryteriów kwalifikacji (np. próba tuberkulinowa, przeciwciała dla wirusów).

Przejsie z jednego leku na drugi - kontynuacja leczenia i kwalifikacja do drugiego leku. U dzieci przeniesienie na drugi lek drugiej linii – nie da się wprowadzić pacjenta, ponieważ u dzieci nie ma drugiego leku tylko jest znowu antyTNF ( bo żaden inny nie ma rejestracji u dzieci).

Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska przeczytała odpowiedź Ministerstwa Zdrowia na wniosek Zespołu Koordynacyjnego dotyczący II TNF w monoterapii u chorych na RZS, jeżeli nieskuteczny jest etanercept to dopuszczony jest adalimumab i u dzieci jest podobnie ( po ukończeniu 13 r.ż.) w nowej aplikacji nie można przejść z jednego leku na drugi.

Pan Andrzej Śliwczyński powiedział, że lekarze prowadzący będą widzieli całą terapię, dane nie giną i będzie możliwość do wglądu.

Członkowie Zespołu zgłosili prośbę o nadanie uprawnień ekspertów umożliwiających kwalifikację wniosków do leczenia biologicznego i o krótkie szkolenie z nowej aplikacji na następnym posiedzeniu.

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego podsumowała dyskusję: nadal istnieją problemy z aplikacją komputerową nie tylko ze strony lekarzy z całej Polski, ale również dla Zespołu Koordynacyjnego. Poprosiła aby NFZ dołożyło wszelkich starań w usunięciu niespójności, gdyż nowy system jest zupełnie inny i nie koresponduje w żaden sposób z poprzednim rejestrem. Nowy system został wprowadzony nagle - bez konsultacji ze środowiskiem lekarskim, bez konsultacji z Zespołem Koordynacyjnym, bez uprzedniego szkolenia.

Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński obiecał, że nowy system będzie przyjazny dla każdego - nie tylko dla lekarzy, ale także dla Członków Zespołu. Program został udostępniony od 1 stycznia tego roku, przełożenie aplikacji nastąpiło miesiąc później. Ten miesiąc to są rozmowy z firmą Activeweb polegające na tym, że NFZ chciało uzyskać pełne dane; gdyby nie inna strategia to nawet tych danych by nie było. Nie jest to dobry sposób współpracy, ale

gdyby było powiedziane że zmieniamy aplikacje w styczniu i prosimy o pomoc to by żadnych danych nie było.

Kształt tej aplikacji i ilość danych będzie zależał od Zespołu , zarówno NFZ jak i firma Asseco będzie robiła wszystko by ilość informacji którą trzeba będzie uzupełnić wstecznie była jak najmniejsza być może uda się przy wsparciu Instytutu Reumatologii uzyskać pełną bazę danych od firmy Activeweb.

5. Wybór Członków Zespołu odpowiedzialnych za kwalifikację chorych do leczenia biologicznego w RZS, MIZS, ZZSK.

**Dostęp do kwalifikacji i nadzorowania nad przebiegiem prac otrzymają wszyscy Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.**

6. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK.

- Analiza wniosków dyskusyjnych RZS.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła 7 wniosków nadesłanych do Sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak omówiła 1 wniosek

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone i zatwierdzone przez Zespół Koordynacyjny.

7. Wolne wnioski.

Prof. Marek Brzosko poruszył temat braku danych w nowym systemie, np. dotyczących wizyt kontrolnych, stanowiący problem dla lekarzy. Pan Profesor zapytał się Pana Dyrektora Andrzeja Śliwczyńskiego, co należy zrobić w momencie kontroli.

Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński poinformował zebranych, że podpisał pismo o wstrzymaniu kontroli w zakresie programów reumatologicznych przez Oddziały NFZ z uwagi na brak pełnych danych (firma Activeweb nie przekazała pełnej bazy zarejestrowanych danych, jak również wystąpienie błędnych wprowadzeń danych do systemu, np. omyłkowe wprowadzenie numerów peseli).

Pani Profesor Ewa Tuskiewicz-Miształ zgłosiła informacje dotyczącą kontroli, która rozpoczęła się w Oddziale Reumatologicznym w Szpitalu Dziecięcym w Lublinie. W obecnej chwili lekarze nie są w stanie odzyskać danych na jakiej podstawie kwalifikowali pacjentów.

Dyrektor Andrzej Śliwczyński zapewnił, że jeżeli prowadzone jest postępowanie kontrolne przez Oddział NFZ - nie zostaną wyciągnięte konsekwencje.

8. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **31 marca 2011 roku** na godzinę 11:30.

Po wyczerpaniu porządku obrad i podziękowaniu zebranych za udział w spotkaniu posiedzenie zakończono.

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Lista zaakceptowanych i odrzuconych pacjentów do leczenia biologicznego w nowym rejestrze.
3. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
4. Raport firmy Asseco.
5. Pismo MZ

Protokół zatwierdziła: Przewodnicząca  
Zespołu Koordynacyjnego  
ds. Leczenia Biologicznego  
w Chorobach Reumatycznych  
*Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz-Sosnowska*

Protokół sporządziła:  
Emilia Stadnik

Załącznik nr 1    Lista obecności Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych w dniu 24 lutego 2011 roku.

**W spotkaniu uczestniczyli:**

Przewodnicząca - Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz–Sosnowska

Wiceprzewodniczący- Prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz

Wiceprzewodnicząca - Doc. dr hab. med. Lidia Rutkowska–Sak

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz-Misztal

Doc. dr hab. Otylia Kowal–Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Dr n. med. Józef Gawęda

Doc. dr hab. Piotr Głuszko

Pani Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

**Osoby reprezentujące Dyrektora Instytutu Reumatologii**

Prof. dr hab. n. med. Jerzy Stelmachów (Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych)  
Lek. med. Andrzej Lach ( Zastępca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Pani Beata Ratajczyk-Bienert (Ministerstwo Zdrowia)

Pani Dorota Drobisz-Kopydłowska (NFZ - Centrala)

Mec. Bartłomiej Kuchta ( przedstawiciel Stowarzyszenia ZZSK)

**Osoby zaproszone na spotkanie:**

Andrzej Śliwczyński- Z-ca Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ  
Aleksandra Bonkowska (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:  
Protokolant- Emilia Stadnik