

Protokół Nr 42
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 1 sierpnia 2012 roku

Dnia 1 sierpnia 2012 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się czterdzieste drugie spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie ekspertów Zespołu Koordynacyjnego (wg załączonej listy obecności) W posiedzeniu uczestniczył Z-ca Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ Pan Dr Andrzej Śliwczyński.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) – przedstawiciel firmy Asseco na dzień 31.07.2012 r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Informacja i dyskusja na temat kwalifikacji i weryfikacji leczenia biologicznego przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych w programie leczenia RZS i MIZS.
4. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS
5. Wolne wnioski.
6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

1 Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) – przedstawiciel firmy Asseco na dzień 31.07.2012 r.

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

Kwalifikacja pozytywna do programu w ostatnim miesiącu wynosi: w RZS 53, MIZS- 7, w ZZSK- 27, ŁZS- 31.

Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut w RZS wynosi 25, w MIZS- 4, w ZZSK-2 i ŁZS- 1.

Uzupełniono 5 wniosków z poprzedniego systemu, do uzupełnienia pozostało 527 wniosków. Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **3 767** (u 109 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano 5 637 (w RZS – 3 213, w MIZS- 688, w ZZSK- 1 307, w ŁZS- 429. W remisji zgodnie z programem zarejestrowano łącznie 588 osób (w RZS - 409, w MIZS- 0, w ZZSK -178 ŁZS- 1).

Zakończyło leczenie 557 pacjentów (RZS - 384, w MIZS- 108, w ZZSK –64, ŁZS- 1)

W kwalifikacji zostało odrzuconych 161 wniosków (RZS - 93, w MIZS- 28, w ZZSK -19 ŁZS- 21).

Zespół zwrócił uwagę na zestawienie dotyczące:

- małej aktywności, które dla wszystkich programów wynosi 109 (RZS - 109, w MIZS- 0, w ZZSK –0, ŁZS- 0)
- z nawrotem 210 (RZS - 148, w MIZS- 0, w ZZSK –62, ŁZS- 0)

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 ekspertów po analizie danych statystycznych opracowanych przez firmę Asseco, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce. Podkreślił brak wielu istotnych danych, informacji związanych z remisją w programie MIZS, czy z działaniami niepożądanymi leków biologicznych oraz z czasookresem stosowania danego leku, co nie oddaje rzeczywistego stanu leczenia terapeutycznego w kraju.

3. Informacja i dyskusja na temat kwalifikacji i weryfikacji leczenia biologicznego przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych w programie leczenia RZS i MIZS.

Przewodnicząca Zespołu przedstawiła pisma otrzymane od Prezesa Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dotyczące wprowadzenia zmian w programach lekowych oraz od Zastępcy Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekowej w Centrali NFZ Pana Andrzeja Śliwczyńskiego (pisma w załączeniu). Po zapoznaniu się z treścią pism dyskutowano na temat kwalifikacji leczenia biologicznego pacjentów poza opisem programów głównie dotyczyło chorych na MIZS. Zgodnie z punktem 5, podpunktem e w opisie świadczenia: program lekowy „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ - Zespół Koordynacyjny do spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych ma prawo wydawać decyzje w przypadkach wykraczających poza opis programu w uzasadnionych przypadkach np. w przypadku dzieci z wielostawowym młodzieńczym zapaleniem stawów od 2 roku życia przy leczeniu etanerceptem i dla dzieci od 4 r. ż. adalimumabem, wynika to z załącznika B.33 zawierającego opis programu lekowego określającego zakres refundacji do obwieszczenia Ministra Zdrowia. Rozmawiano nad możliwością wpisywania pacjenta w aplikację komputerową. Poproszono Przedstawiciela NFZ o wskazanie ścieżki w przypadku kwalifikacji pacjentów niestandardowych.

Podkreślono, że cele i zasady działań Zespołu określa Regulamin ustanowiony przez Prezesa NFZ. Lekarz prowadzący chorego decyduje o wdrażaniu leczenia kierując się wiedzą medyczną (rekomendacje, wskazania i przeciwwskazania), natomiast Zespół akceptuje zasadność refundacji leczenia w ramach programów NFZ.

Profesor P. Głuszko zwrócił uwagę, że koszty leczenia biologicznego mogą być pokryte z innych źródeł i sposób pokrywania tych kosztów, zasadność leczenia etc. pozostają poza kompetencjami Zespołu. Zespół nie może, więc być obwiniony o to, że nie zakwalifikował pacjenta do leczenia, Zespół nie bada chorego, ma wzgląd jedynie w cząstkową informację medyczną przez aplikacją komputerową lub wniosek pisemny i akceptuje (lub nie) formę refundacji leczenia.

Dyrektor Andrzej Śliwczyński podkreślił, że finansowanie leczenia biologicznego jest określone pewnymi sztywnymi ramami zawartymi w opisie programu. W przypadku kwalifikacji leczenia biologicznego pacjentów poza opisem programów udokumentowanymi badaniami klinicznymi –należy zwrócić uwagę na późniejsze monitorowanie takiego pacjenta (szczególnie po uczestniczeniu pacjenta w badaniu klinicznym). Pan Dyrektor podkreślił, że w takich przypadkach wnioski o refundację, w określonym wskazaniu wnosi firma- podmiot

odpowiedzialny. Wniosek zawiera projekt opisu programu lekowego. Ministerstwo Zdrowia działa natomiast zgodnie z ustawami.

Zespół ustalił, że tzw. „wnioski niestandardowe” rozpatrywane na posiedzeniach Zespołu, będą po rozpatrzeniu przesyłane do NFZ, celem umożliwienia wprowadzenia ich do aplikacji komputerowej i monitorowania leczenia.

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

- Analiza wniosków dyskusyjnych RZS i ZZSK.
Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **10** wniosków dyskusyjnych z RZS i ZZSK.

Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski chorych do systemu SMPT o:

- ✓ wpisanie do systemu SMPT komentarza (w opisie pacjenta), informacji o terminie indywidualnego rozpatrzenia wniosku w posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego;
- ✓ podanie numeru pacjenta w programie SMPT na przesyłanych w formie papierowej wnioskach do indywidualnego rozpatrzenia przez Zespół Koordynacyjny.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.
Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak omówiła **7** wniosków dyskusyjnych (niestandardowych)

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone i zatwierdzone przez Zespół Koordynacyjny.

5. Wolne wnioski.

Eksperti Zespołu Koordynacyjnego nie zgłosili wniosków.

Przedstawicielka chorych na RZS zgłosiła prośbę do Przewodniczącej Zespołu o wystąpienie do Pani Prezes NFZ o zmianę zapisu w regulaminie Zespołu i umożliwienie uczestniczenia przedstawicielom chorych w drugiej części spotkania Zespołu.

Zespół wskazał o bezpośrednie zwrócenie się chorych o taką możliwość do Pani Prezes NFZ.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **22 sierpnia 2012 roku** na godzinę 11:30.

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

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
3. Raport SMPT
4. Pisma: od Prezesa Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego oraz od Zastępcy Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekowej Pana Andrzeja Śliwczyńskiego.

Protokół zatwierdziła:

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

*Protokół sporządziła:
Emilia Stadnik*

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych w dniu 1. 08. 2012 roku.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

Wiceprzewodnicząca –Prof. nadzw. dr hab. med. Lidia Rutkowska –Sak

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. nadzw. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. n. med. Wiesław Gliški

Dr n. med. Józef Gawęda

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Dr Andrzej Śliwczynski- Z-ca Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ

Dr Dorota Drobisz- Kopydłowska- (przedstawiciel NFZ)

Mgr Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Osoby reprezentujące Dyrektora Instytutu Reumatologii

Prof. dr hab. n. med. Jerzy Stelmachów - Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych

Dr med. Leszek Wójtowicz- Pełnomocnik Dyrektora IR ds. Organizacji Lecznictwa

Osoby nieobecne na spotkaniu

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

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Dr Beata Ratajczyk-Bienert (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

Mec. Bartłomiej Kuchta (przedstawiciel Stowarzyszenia ZZSK)

Osoby zaproszone na spotkanie:

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant-Emilia Stadnik