

Protokół Nr 61
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 19 lutego 2014 roku

Dnia 19 lutego 2014 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się sześćdziesiąte pierwsze spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie ekspertów Zespołu Koordynacyjnego (wg załączonej listy obecności).

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) – firmy Asseco na dzień 19.02.2014 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 - infosimp.
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 19.02.2014 r. (z godz. 7:25)

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w styczniu 2014 r. wynosiło: RZS- 40, MIZS-2, w ZZSK- 25, ŁZS- 17 (w bieżącym miesiącu: RZS- 28, MIZS- 6, w ZZSK- 17, ŁZS- 8). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: w RZS- 39, MIZS- 2, w ZZSK- 25, ŁZS- 17 (w lutym: RZS- 26, MIZS- 6, w ZZSK- 17, ŁZS- 8). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w styczniu) w RZS wynosiła: 14, w MIZS- 1, w ZZSK- 4 i ŁZS- 1; w lutym: RZS- 16, MIZS- 1, w ZZSK- 3, ŁZS- 1).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **4 874** (u 110 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **7 915 pacjentów** (w RZS- 4 423, w MIZS- 834, w ZZSK- 1858, w ŁZS- 800). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 990 pacjentów (w RZS- 563, w MIZS- 0, w ZZSK- 327, ŁZS- 100).

Zakończyło leczenie 669 pacjentów (RZS- 443, w MIZS- 126, w ZZSK- 86, ŁZS- 14)

W kwalifikacji zostało odrzuconych ogółem 269 wniosków (RZS- 182, w MIZS- 30, w ZZSK- 20, ŁZS- 37).

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, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce.

Ośrodki kierujące wnioski w formie papierowej do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego, po otrzymaniu decyzji Zespołu są proszone o przesłanie rozpatrzonego wniosku (mailem: smpt@nfz.gov.pl) w celu weryfikacji i odblokowania pacjenta w systemie.

W sprawach technicznych Zespół prosi o zgłaszanie informacji przez stronę internetową (smpt@nfz.gov.pl) rejestrującą zgłaszane problemy dotyczące aplikacji SMPT. Zgłaszane problemy, będą szybciej realizowane przez NFZ dzięki podaniu 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).

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

3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS.

- Analiza wniosków niestandardowych RZS, ZZSK i ŁZS.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **6** wniosków niestandardowych.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **5** wniosków dyskusyjnych.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski indywidualnie do systemu SMPT po kwalifikacji:

- **wpisanie do systemu SMPT komentarza** (w opisie pacjenta) podając termin, numer decyzji rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego (ponownie wysłać do akceptacji);
- **scan 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
**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa**

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.

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją **odrzuć wniosek 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 odwieść 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

Zespół Koordynacyjny omówił pismo przesłane przez firmę farmaceutyczną dotyczące zastosowania leków biopodobnych w terapii biologicznej.

Zespół wskazał, że lekarz wnioskujący o leczenie biologiczne powinien wiedzieć jaki lek otrzymuje pacjent: oryginalny czy biopodobny.

Podczas spotkania Zespół ustalił zwrócić się w piśmie do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o uwzględnienie w nowych programach lekowych „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów,” aktualnych rekomendacji EULAR 2013. Jednocześnie proponowano o zachowanie karencyjności po rytuksymabie do 9 miesięcy.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **19 marca 2014 r.**, 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

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 19. 02. 2014 roku.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

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

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. zw. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Dr n. med. Józef Gawęda

Dorota Drobisz- Kopydłowska – p.o. Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ

Mgr Agata Wolnicka- (przedstawiciel NFZ)

Osoba reprezentująca Dyrektora Instytutu Reumatologii

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska- p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Prof. dr hab. med. Ewa Tuszkiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Beata Ratajczyk-Bienert (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

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

Osoby zaproszone na spotkanie:

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Mgr Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Sekretariat Zespołu:
mgr Emilia Stadnik