

Protokół Nr 63
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 23 kwietnia 2014 roku

Dnia 23 kwietnia 2014 roku w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie odbyło się sześćdziesiąte trzecie spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Na wstępie zebrania głos zabrał Z-ca Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ dr Andrzej Śliwczyński naświetlając ekspertom sytuację dostępności leczenia biologicznego w Polsce.

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) firmy Asseco na dzień 23.04.2014 r. – dyskusja.

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w marcu 2014 r. wynosiło: RZS- 57, MIZS- 13, w ZZSK- 36, ŁZS- 26 (w bieżącym miesiącu: RZS- 54, MIZS- 11, w ZZSK- 22, ŁZS- 21). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: w RZS- 53, MIZS- 11, w ZZSK- 36, ŁZS- 26 (w kwietniu: RZS- 53, MIZS- 11, w ZZSK- 22, ŁZS- 21). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w marcu) w RZS wynosiła: 31, w MIZS- 4, w ZZSK- 8 i ŁZS- 3; w kwietniu: RZS- 17, MIZS- 0, w ZZSK- 0, ŁZS- 0).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 082** (u 110 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **8 195 pacjentów** (w RZS- 4 560, w MIZS- 861, w ZZSK- 1 928, w ŁZS- 846). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1019 pacjentów (w RZS- 571, w MIZS- 0, w ZZSK- 344, ŁZS- 104). **Zakończyło leczenie 678 pacjentów** (RZS- 452, w MIZS- 124, w ZZSK- 88, ŁZS- 14)

Zespół ekspertów zapoznał się z zestawieniami programów leczenia poszczególnymi preparatami biologicznymi. Po analizie danych statystycznych, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce.

2. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ - infosimp.

Przedstawiciel firmy Asseco przypomniał zgromadzonym procedury funkcjonowania systemu informatycznego SMPT. Przemysław Seroczyński przedstawił w formie prezentacji sposoby wykorzystania aplikacji informatycznej. Zwrócił uwagę na konstrukcję programu, możliwości wpisywania wniosków standardowych i niestandardowych w systemie oraz kwalifikację (akceptacja, odrzucenie, uzupełnienie) przez Członków Zespołu. Podkreślił zalety wprowadzania przez lekarzy wniosków niestandardowych bezpośrednio do systemu.

Na podstawie przekazanych informacji przez przedstawiciela firmy Asseco, Zespół Koordynacyjny podjął decyzję:

W przypadku braku wniosku w systemie SMPT, wniosek w formie papierowej nie będzie rozpatrywany na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego.

Pan Seroczyński wspominał o sytuacjach skomplikowanych dla lekarzy, mogących się pojawić w czasie wpisywania wniosku niestandardowego do systemu. W takim przypadku należy się skontaktować z firmą Asseco jeszcze przed wprowadzeniem wniosku do systemu.

Wszelkie informacje (wsparcie merytoryczne) odnośnie procedur zawartych w systemie SMPT zamieszczone są na stronie dostępu do systemu świadczeniodawcy. Pomoc techniczna firmy Asseco realizuje zgłoszenia pod numerem telefonu: 32/ 604 46 59 lub 32/ 604 46 69.

Po zalogowaniu do systemu SMPT w menu „Pomoc” - wybieramy ikonę „?” (znak zapytania).

- Warto zwrócić uwagę na możliwość skorzystania ze spisu treści, który rozwija się w tym miejscu w zakładce „on-line”- zawarto tu wiele cennych informacji dotyczących procedur występujących w systemie.
- W pozycji „Wsparcie” wskazani są pracownicy OW NFZ, którzy udzielają pomocy merytorycznej i informatycznej dotyczącej systemu.

Wsparcie merytoryczne dla SMPT udzielane jest również przez pracowników Departamentu Gospodarki Lekami Centrali NFZ za pośrednictwem adresu: smp@nfz.gov.pl

W czasie spotkania z przedstawicielami NFZ i firmy Asseco Członkowie Zespołu Koordynacyjnego potwierdzili zasadność przygotowania zlecenia dla firmy Asseco w zakresie modyfikacji Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT-Choroby reumatyczne). Będzie dotyczyła następujących obszarów:

- w aplikacji SMPT należy dokonać zmiany polegającej na „wygaśnięciu” pierwszej zgody wydanej przez Zespół Koordynacyjny, w sytuacji w której pacjent przez okres 3-miesiący od daty wydania zgody nie podjął leczenia – zmiana ta ma usprawnić kwalifikację pacjentów do programu a także dać Zespołowi Koordynacyjnemu jednoznaczne informacje w zakresie leczenia pacjentów.
- w aplikacji SMPT należy dokonać zmiany polegającej na automatycznym zawieszeniu programu w przypadku wystąpienia niskiej aktywności choroby (dotyczącej wszystkich jednostek chorobowych).

Jednocześnie Zespół dokonał modyfikacji „Informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody na leczenie biologiczne u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów o przebiegu agresywnym i agresywną postać zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”, poprzez dodanie informacji o nowej substancji czynnej finansowanej w ramach programów lekowych - golimumab.

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją **odrzuć wniosek o zmianę leku 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.

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.

Ośrodki kierujące wnioski w formie papierowej do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego, po otrzymaniu decyzji Zespołu proszone są 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 **8** 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 o:

- **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. Wolne wnioski

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego poinformowała o piśmie Wiceministra Zdrowia Igora Radziejewicza-Winnickiego dotyczącego możliwości stosowania w ramach programów lekowych leków biopodobnych zawierających infliksymab. W ramach programów lekowych zastosowanie każdego leku zawierającego infliksymab jest dopuszczalne w jednakowym zakresie. Dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków zawierających infliksymab na każdym poziomie terapii. Wskazana w treści programów lekowych zamiana terapii wymagająca zgody Zespołu Koordynacyjnego dotyczy wyłącznie zamiany jednego inhibitora TNF na inny inhibitor TNF albo na lek biologiczny o innym mechanizmie działania. Zatem nie dotyczy to zmian stosowanych w terapii na poziomie cząsteczki o tej samej nazwie INN.

5. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Po uzgodnieniu z Centralą NFZ, wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **21 maja 2014 r.**, na godzinę 11:30 w Instytucie Reumatologii.

Sekretariat Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych
Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
02-637 Warszawa; ul. Spartańska 1
tel/fax: 0-22 844-30-82
e-mail: zk@ir.ids.pl

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 23. 04. 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. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

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

Dr n. med. Józef Gawęda

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

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

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 Tuskiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Beata Ratajczyk-Bienert (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

Osoby zaproszone na spotkanie:

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Sekretariat Zespołu:

Emilia Stadnik