

Protokół Nr 64
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 21 maja 2014 roku

Dnia 21 maja 2014 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się sześćdziesiąte czwarte spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie Ekspertów Zespołu Koordynacyjnego (wg załączonej listy obecności). Przewodnicząca poinformowała o zmianach organizacyjnych w Centrali NFZ p.o. Dyrektorem Departamentu Gospodarki Lekami NFZ została Pani Iwona Kasprzak natomiast Naczelnikiem Wydziału Analiz, Programów Lekowych i Chemioterapii- Pan dr Andrzej Śliwczyński. Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska poinformowała zebranych o poszerzeniu składu Zespołu Koordynacyjnego i powołaniu na Członka Panią Profesor Brygide Kwiatkowską.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 21.05.2014 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 21.05.2014 r. (z godz. 7:33)

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w kwietniu 2014 r. wynosiło: RZS- 79, MIZS-13, w ZZSK- 27, ŁZS- 28 (w bieżącym miesiącu: RZS- 26, MIZS- 4, w ZZSK- 13, ŁZS- 8). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: w RZS- 78, MIZS- 13, w ZZSK- 27, ŁZS- 28 (w maju: RZS- 26, MIZS- 4, w ZZSK- 13, ŁZS- 8). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w kwietniu) w RZS wynosiła: 17, w MIZS- 1, w ZZSK- 2 i ŁZS- 0; w maju: RZS- 46, MIZS- 1, w ZZSK- 2, ŁZS- 0).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 134** (u 110 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **8 278 pacjentów** (w RZS- 4 599, w MIZS- 864, w ZZSK- 1 949, w ŁZS- 866). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1016 pacjentów (w RZS- 580, w MIZS- 0, w ZZSK- 336, ŁZS- 100). Status zawieszono pacjenta ma 676 chorych (RZS- 340, w MIZS- 147, w ZZSK- 135, ŁZS- 54). **Zakończyło leczenie 678 pacjentów** (RZS- 453, w MIZS- 123, w ZZSK- 87, ŁZS- 15).

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 do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego w formie papierowej powinny zawierać numer programu pacjenta w systemie SMPT. Wnioski proszę kierować na adres: 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
Zespół prosi o wcześniejsze wprowadzenie wniosku do systemu SMPT.

W sprawach technicznych Zespół przypomina o zgłaszaniu 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).

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

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 **14** wniosków niestandardowych.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **1** wniosek dyskusyjny.

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);
- **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 1kwietnia 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.

Podczas spotkania Eksperci rozmawiali z Przedstawicielem NFZ o wprowadzeniu uprawnień w systemie SMPT i możliwości zamieszczania w systemie skanów wniosków rozpatrzonych indywidualnie przez Zespół Koordynacyjny. Kolejną propozycją byłaby możliwość dostępu lekarza do zbiorczej informacji o chorych, tzn.: po zalogowaniu się do systemu SMPT lekarz miał by dostęp do wszystkich leczonych przez niego pacjentów z przypomnieniem statusu czy np. terminów monitorowania wizyt.

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją **odrzućcie 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 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

Podczas spotkania Eksperci mówili sprawy bieżące Zespołu. Przewodnicząca zapoznała zebranych z pismem przesłanym do wiadomości Zespołu Koordynacyjnego przez firmę INFARMA w sprawie leków biopodobnych.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **18 czerwca 2014 r.**, na godzinę 11:45 w siedzibie Instytutu Reumatologii.

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 21. 05. 2014 roku.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

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

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Dr n. med. Józef Gawęda

Agata Wolnicka- (przedstawiciel NFZ)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

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

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Prof. ndz. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska – p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych w IR

Iwona Kasprzak – p.o. Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ

Dr Andrzej Śliwczyński -Naczelnik Wydziału Analiz, Programów Lekowych i Chemioterapii

Beata Ratajczyk-Bienert (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