

Protokół Nr 66
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 16 lipca 2014 roku

Dnia 16 lipca 2014 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się sześćdziesiąte szóste 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 16.07.2014 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 16.07.2014 r. (z godz. 7:29)

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w czerwcu 2014 r. wynosiło: RZS- 52, MIZS-6, w ZZSK- 36, ŁZS- 7 (w bieżącym miesiącu: RZS- 35, MIZS- 8, w ZZSK- 18, ŁZS- 11). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: w RZS-52, MIZS- 6, w ZZSK- 36, ŁZS- 7 (w lipcu: RZS- 35, MIZS- 8, w ZZSK- 18, ŁZS- 11). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w czerwcu) w RZS wynosiła: 30, w MIZS- 2, w ZZSK- 3 i ŁZS- 3; w lipcu: RZS- 28, MIZS- 0, w ZZSK- 0, ŁZS- 2).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 255** (u 110 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **8 504 pacjentów** (w RZS- 4 695, w MIZS- 885, w ZZSK- 2 030, w ŁZS- 894). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1 047 pacjentów (w RZS- 611, w MIZS- 0, w ZZSK- 337, ŁZS- 99). Status zawieszono pacjenta ma 722 chorych (RZS- 362, w MIZS- 159, w ZZSK- 141, ŁZS- 60). **Zakończyło leczenie 689 pacjentów** (RZS- 459, w MIZS- 125, w ZZSK- 88, ŁZS- 17).

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.

Wnioski do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego w formie papierowej powinny zawierać numer programu pacjenta w systemie SMPT. Wnioski należy przysyłać 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 zamieszczeniu 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 7 wniosków niestandardowych.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 6 wniosków dyskusyjnych.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Ekspersi wskazali konieczność przekazania lekarzom informacji o uważne wprowadzanie danych do aplikacji SMPT. Zgłosili także prośbę do Przedstawiciela NFZ o zamieszczenie dodatkowego okna dla lekarza z komunikatem o ponowne sprawdzenie wprowadzonych danych przed wysłaniem wniosku do kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

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.

Na spotkaniu Zespołu Koordynacyjnego omawiane były następujące sprawy dotyczące zmian w systemie SMPT oraz w programach lekowych.

1) **Instrukcja SMPT** są uwagi Członków Zespołu:

- a) Prof. E. Tuskiewicz-Misztal- zgłasza uwagi techniczne które powinny być wyjaśnione przez firmę Asseco
- b) Innym problemem jest sprawa pacjenta, który był w programie MIZS i skończył 18 lat. W takiej sytuacji może nastąpić zmiana rozpoznania na RZS, ZZSK lub ŁZS, lub obraz i przebieg choroby może być dalej typowy dla MIZS. Jakie powinno być postępowanie:
 - Czy pacjent nadal pozostaje w programie MIZS mimo ukończenia 18 r.ż. i zmiany rozpoznania ?
 - Czy po skończeniu 18 r. ż. powinien znaleźć się w programach dla dorosłych, jeśli spełnia kryteria klasyfikacyjne dla wymienionych chorób.

Jak rozwiązać technicznie ten problem? Czy za każdym razem jest konieczny kontakt z firmą Asseco? Takich wniosków pojawia się coraz więcej. Rozwiązanie tego problemu powinno być zawarte w instrukcji SMPT.

2) Zespół zaakceptował wprowadzenie ostrzegawczego komunikatu, „że na podstawie zgody wydanej przez Zespół Koordynacyjny pacjent powinien otrzymać leczenie w okresie 3 miesięcy od decyzji”

- Jednocześnie w MIZS , ZZSK, ŁZS „wprowadzenie parametrów aktywności choroby z momentu podania leku, jeśli od decyzji ZK do podania leku minęło więcej niż 2 miesiące (a nie 2 tygodnie)

3) **Zmiana w obsłudze „małej aktywności choroby / remisji w RZS**

Zespół opracował i zaakceptował zamieszczone w „ Instrukcji SMPT” Tabeli dotyczącej postępowania w remisji (małej aktywności choroby: Tabela zawiera wszystkie możliwe sytuacje i wskazuje na postępowanie terapeutyczne w każdym przypadku. Wydaje się że zamieszczenie tej tabeli w Instrukcji SMPT będzie drogowskazem postępowania dla świadczeniodawców, jeśli NFZ zaakceptuje dane zawarte w tabeli.

4) Zespół Koordynacyjny wyraził przekonanie że „Instrukcja SMPT” po ewentualnym naniesieniu poprawek wraz z opracowaną przez ZK tabelą postępowania powinna być umieszczona na stronie internetowej NFZ i Zespołu Koordynacyjnego.

Pani Profesor A. Filipowicz-Sosnowska podzieliła się uwagami na temat kwalifikacji wniosków w aplikacji, niskiej aktywności i często spotykanej zmiany leku oraz przypomniała,

że w zaostrzeniu choroby pacjent powraca do terapii leczenia tym samym lekiem biologicznym, który wywołał remisję lub niską aktywność choroby.

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją odrzucenie 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

W wolnych wnioskach Pan Profesor W. Tlustochowicz poinformował Członków Zespołu o przygotowywanych nowych programach lekowych.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **13 sierpnia 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 16. 07. 2014 roku.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

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

Prof. dr hab. med. Ewa Tuszkiewicz- Misztal

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

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Dr n. med. Józef Gawęda

Osoby nieobecne na spotkaniu:

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)

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

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Agata Wolnicka- (przedstawiciel NFZ)

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik