

Protokół Nr 74
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 25 marca 2015 roku

Dnia 25 marca 2015 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się siedemdziesiąte 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 powitała przedstawicieli: Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz NFZ Oddziału Warszawskiego.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 25.03.2015 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 25.03.2015 r. (z godz. 7:21)

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w lutym wynosiło: RZS- 51, MIZS-7, w ZZSK- 27, ŁZS-18 (w bieżącym miesiącu: RZS-60, MIZS-10, w ZZSK-32, ŁZS-19). **Kwalifikacja pozytywna** do programu w lutym: w RZS-51, MIZS-7, w ZZSK- 27, ŁZS-18 (w marcu 2015 r.: RZS- 60, MIZS-10, w ZZSK- 32, ŁZS- 19). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w lutym 2015 r. w RZS wynosiła 36, w MIZS- 0, w ZZSK- 2 i ŁZS- 0) w marcu 2015 r.: RZS- 21, MIZS- 2, w ZZSK- 5, ŁZS- 5.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 610** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **9 523 pacjentów** (w RZS- 5 185, w MIZS- 963, w ZZSK- 2 331, w ŁZS- 1044). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1321 pacjentów (w RZS- 771, w MIZS- 0, w ZZSK- 424, ŁZS-126). Status zawieszono pacjenta ma 948 chorych (RZS- 528, w MIZS- 184, w ZZSK- 159, ŁZS- 77). **Zakończyło leczenie 740 pacjentów** (RZS- 481, w MIZS- 143, w ZZSK- 93, ŁZS- 23).

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 przesyłać 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 z rozpoznaniem: RZS, ZZSK i ŁZS.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **15** wniosków.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

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

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Eksperci wskazali konieczność przekazania lekarzom informacji o uważne wprowadzanie danych do aplikacji SMPT.

Prośbę przekazano 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 1 kwietnia 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.

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

Przewodnicząca odczytała z pismo znak: PLA. 4604.109.2015.GB z dnia 11.03.2015 r. z Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia w sprawie interpretacji zapisów programów lekowych terapii reumatoidalnego zapalenia stawów:

„ W związku z pojawieniem się wśród lekarzy reumatologów wątpliwościami, dotyczącymi zasad finansowania terapii biologicznych w ramach programów lekowych opisanych załącznikami B.33 oraz B.45, przedstawiam poniżej stanowisko Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w zakresie schematów terapii finansowanych ze środków publicznych oraz wynikających z obowiązujących opisów programów.

W zakresie terapii RZS, obecnie obowiązujące zapisy programów:

- 1) *Nie dopuszczają możliwości zastosowania więcej niż trzech leków biologicznych, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa u danego świadczeniobiorcy;*
- 2) *Nie dopuszczają przeniesienia pacjenta z programu B.45 do B.33*
- 3) *Umożliwiają przeniesienie pacjenta z programu B.33 do B.45 (do terapii certolizumabem - po niepowodzeniu terapii jednym inhibitorem TNF alfa albo do terapii tocilizumabem – po niepowodzeniu leczenia jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa);*

- 4) *Nie jest dopuszczalne stosowanie inhibitora TNF alfa po tocilizumacie – w przypadku certolizumabu z powodu brzmienia ust. 3 pkt. 6) programu B.45, natomiast w przypadku pozostałych inhibitorów TNF alfa z powodu określonego w pkt 2) niniejszego pisma;*
- 5) *Nie jest dopuszczalne stosowanie tocilizumabu po rytuksymacie z powodu brzmienia ust. 3 pkt. 5) programu B.45 oraz z powodu określonego w pkt 2) niniejszego pisma;*
- 6) *Nie jest dopuszczalne stosowanie rytuksymabu po tocilizumacie z powodu określonego w pkt 2) niniejszego pisma;*
- 7) *Nie jest dopuszczalne stosowanie inhibitora TNF alfa po rytuksymacie z powodu brzmienia programu B.33;*

Jednocześnie pragnę wskazać, że Zespół Koordynacyjny oraz lekarze prowadzący terapię biologiczną finansowana ze środków publicznych w ramach programu lekowego, zobowiązani są do przestrzegania zasad wynikających z jego treści.

Programy lekowe nie stanowią wytycznych postępowania medycznego lecz określają zakres świadczenia gwarantowanego finansowany przez płatnika publicznego.

Uprzejmie proszę o przekazanie informacji wszystkim zainteresowanym.”

Pismo ze Stowarzyszenia „Reumatyzm Ma Młodą Twarz” Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej "3majmy się razem" dotyczącego uwag, zostało przekazane ekspertom Zespołu Koordynacyjnego jak również przedstawicielom NFZ i MZ.

Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska zapoznała Członków z dwoma pismami przesłanymi do wiadomości Zespołu Koordynacyjnego z Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych oświadcza, że nie ma wpływu na kształt programów lekowych natomiast zobowiązany jest do przestrzegania jego zapisów.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **22 kwietnia 2015 r.**, na godzinę 11:15 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 25. 03. 2015 roku.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Dr n. med. Józef Gawęda

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

Rafał Salwa- Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji (przedstawiciel
Ministerstwa Zdrowia)

Dr Mirosław Markowski- Naczelnik WGL (przedstawiciel MOW NFZ)

Agata Wolnicka- (przedstawiciel NFZ)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

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

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

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

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik