

Protokół Nr 85
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 17 lutego 2016 roku

Dnia 17 lutego 2016 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się osiemdziesiąte piąte spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych i nowego eksperta Zespołu Koordynacyjnego Dr hab. med. Zbigniewa Żubera (wg załączonej listy obecności).

Przewodnicząca powitała przedstawiciela: Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 17.02.2016 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 17.02.2016 r.

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w bieżącym miesiącu: RZS-26, MIZS-2, w ZZSK-19, ŁZS-14 (styczeń: RZS-45, MIZS-10, ZZSK-25, ŁZS-13).

Kwalifikacja pozytywna do programu: RZS-26, MIZS-2, w ZZSK- 19, ŁZS-14 (styczeń: RZS-45, MIZS-10, ZZSK-25, ŁZS-13). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut:** RZS-7, MIZS-3, ZZSK-6, ŁZS- 3 (styczeń: RZS-18, MIZS-2, ZZSK-11, ŁZS-3).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **6 350** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **10 810 pacjentów** (w RZS- 5827, w MIZS-1041, w ZZSK- 2715, w ŁZS- 1227). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1401 pacjentów (w RZS- 739, w MIZS- 0, w ZZSK- 500, ŁZS-162). Status zawieszono pacjenta ma 1 280 chorych (RZS- 639, w MIZS- 311, w ZZSK- 223m, ŁZS- 107). **Zakończyło leczenie 784 pacjentów** (RZS- 489, w MIZS- 165, w ZZSK- 103, ŁZS- 27).

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.

Przypomniano, że na poprzednim posiedzeniu, przedstawiciel NFZ Pani Agata Wolnicka poinformowała, o trwających pracach nad dostosowywaniem systemu SMPT do nowo obowiązującego opisu programu lekowego.

Obecnie Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych podejmuje decyzje na podstawie wniosków papierowych kierowanych do Zespołu.

Jeżeli pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu, leczenie powinno się odbywać zgodnie z zapisami programu określonymi w zał. B.33 do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Poinformowała również, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie podejmuje decyzji dotyczących zmiany terapii pacjentów leczonych lekami biologicznymi.

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, **Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji** 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 (uwaga! Zmiana adresu) zk@spartanska.pl

Zespół prosi o wcześniejsze wprowadzenie wniosku do systemu SMPT.

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

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**.

4. Omówienie wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS.

- Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK i ŁZS.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **27** wniosków.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Wiceprzewodnicząca Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **13** wniosków.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Eksperti 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 (papierowej):

- **wpisanie do systemu SMPT komentarza** (w opisie pacjenta) podając termin, numer decyzji rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego (ponownie wysłać do akceptacji)

Uwaga! data wniosku SMPT nie może być wpisania późniejsza niż wydana decyzja Zespołu Koordynacyjnego;

- **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)

5. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.

Ze względu na dostosowanie systemu SMPT do nowo obowiązującego opisu programu lekowego w momencie braku możliwości wprowadzenia wniosków do aplikacji SMPT obowiązują wnioski w formie papierowej.

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.

6. Wolne wnioski.

W dyskusji członkowie Zespołu Koordynacyjnego zgłosili uwagi do przesłanej propozycji nowego programu lekowego B33 (RZS/MIZS). Zwrócono uwagę, że „zmniejszenie dawki leku” po uzyskaniu utrzymującej się remisji może być trudne do zrealizowania, bo nie wiadomo jak „rozliczyć” pozostałą część leku? Bardziej realne jest zmniejszenie częstotliwości podawania leku. Innym problemem jest wystąpienie nawrotu choroby w okresie „zmniejszenia dawki / częstotliwości stosowania leku.” Z opisu programu wynika, że pacjent wraca do programu. Nie jest jednak określona dawka leku stosowania po nawrocie oraz całkowity czasokres leczenia.

Kolejna uwaga dotyczyła dorosłych chorych na MIZS, którzy włączeni zostali do programu RZS (pkt 6). Większość z tych chorych nie spełnia udziału w programie ŁZS i ZZSK jak również w programie RZS, do którego zostali włączeni.

7. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **23 marca 2016 r.**, w siedzibie **Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji** w Warszawie (zmiana nazwy Instytutu od dnia 15 września 2015 roku), **na godzinę 11:15**

Po wyczerpaniu porządku obrad Przewodnicząca podziękowała zebranych za udział w spotkaniu.

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 17.02.2016 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

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

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Dr n. med. Józef Gawęda

Dr n. med. Zbigniew Żuber

Prof. ndz. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska – p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

Dr Mirosław Markowski- Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami (przedstawiciel MOW NFZ)
Wz. Waldemar Mielczarek - Kierownik Działu Programów Lekowych i Chemioterapii

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

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

Agata Wolnicka- Naczelnik Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii
(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