

**Protokół Nr 91**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 7 września 2016 roku

Dnia 7 września 2016 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się dziewięćdziesiąte pierwsze spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych (wg załączonej listy obecności).

Przewodnicząca powitała Przedstawicieli: Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia i Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

**Planowy porządek obrad:**

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 07.09.2016 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 07.09.2016 r.**

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

Zgłoszenie wszystkich i pozytywnych wniosków w kwalifikacji w bieżącym miesiącu wynosi: RZS-12, MIZS-0, w ZZSK-7, ŁZS-6 (sierpniu: RZS-51, MIZS-6, ZZSK-36, ŁZS-20). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut:** RZS-2, MIZS-0, ZZSK-1, ŁZS-0 (sierpniu: RZS-19, MIZS-1, ZZSK-5, ŁZS-10).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **6 804** (u 106 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **11 621 pacjentów** (w RZS-6213, w MIZS-1083, w ZZSK- 2957, w ŁZS- 1368). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano **1585** pacjentów (w RZS- 811, w MIZS- 0, w ZZSK- 560, ŁZS-214). Status zawieszono pacjenta ma **1343** chorych (RZS- 677, w MIZS- 314, w ZZSK- 247, ŁZS- 105). **Zakończyło leczenie 808 pacjentów** (RZS- 494, w MIZS- 175, w ZZSK- 109, ŁZS- 30).

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.

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

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 aplikacji komputerowej 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](mailto:zk@ir.ids.pl) (uwaga! Zmiana adresu) [zk@spartanska.pl](mailto: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](mailto: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 64 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS.**

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

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **43** wnioski.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Wiceprzewodnicząca Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **21** 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](mailto: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 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.**

## **6. Wolne wnioski.**

W wolnych wnioskach, Naczelnik Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii Pani Agata Wolnicka poinformowała o trwających pracach dostosowania aplikacji komputerowej do zmian programu lekowego i o ile nie ulegnie zmianom program lekowy system informatyczny zostanie udostępniony prawdopodobnie w grudniu bieżącego roku.

Następnie głos zabrał Prof. Romuald Maleszka informując zgromadzonych o rezygnacji z udziału w spotkaniach Zespołu Koordynacyjnego ze względu na uciążliwe dojazdy oraz o piśmie wystosowanym do Prezesa NFZ.

## **7. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.**

Wyznaczono terminy kolejnych posiedzeń na dzień: 5 i 12 października 2016 r.,  
w siedzibie Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie,  
**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 07.09.2016 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

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

**Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko**

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

**Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski**

**Dr n. med. Józef Gawęda**

**Joanna Tunia** - Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji (przedstawiciel  
Ministerstwa Zdrowia)

**Agata Wolnicka**- Naczelnik Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii  
(przedstawiciel NFZ)

**Dr Mirosław Markowski**- Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami (przedstawiciel MOW NFZ)

**Osoby nieobecne na spotkaniu:**

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. ndz. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber

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

**Osoby zaproszone na spotkanie:**

Jolanta Grygielska ( przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik