

Protokół Nr 157
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 22 września 2022 roku

Dnia 22 września 2022 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto pięćdziesiąte siódme spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Wiceprzewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Lidia Rutkowska-Sak, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych (wg załączonej listy obecności).

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, SpA) – na dzień 22.09.2022 r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, SpA
4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.
5. Wolne wnioski.
6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, SpA) – na dzień 22.09.2022 r.

Wiceprzewodnicząca Zespołu, omówiła raport z systemu monitorowania programów lekowych SMPT na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych. Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **20 478** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **29 444 pacjentów** (w **RZS-14818**, w **MIZS-2683**, w **ZZSK-6760** w **ŁZS-4445**). W programie „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (**SpA**) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **739 wniosków** wprowadzone przez 48 świadczeniodawców.

Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

Zgodnie z „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r.” zostały omówione aktualne programy lekowe:

Załącznik B.33. LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06, M 08)

Załącznik B.35. LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)

Załącznik B.36. LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10 M 45),

Załącznik B.82. LECZENIE PACJENTÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10 M46.8)

Zespół przypominał: jeżeli pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu, leczenie powinno się odbywać zgodnie z zapisami programów określonymi w zał. B.33, B.35, B.36, B.82, do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zespół Ekspertów po analizie danych statystycznych, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce.

W związku z udostępnieniem aktualnej wersji modułu dla programów reumatologicznych w systemie monitorowania programów lekowych, wnioski powinny być kierowane do Zespołu wyłącznie w formie elektronicznej.

Wnioski do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego w formie papierowej powinny zawierać numer programu pacjenta w aplikacji komputerowej SMPT.

Wnioski należy przesyłać na adres:

Sekretariat Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych,

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa

e-mail: zk@spartanska.pl

numer faksu: 0-22/ 67 09 327

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 przypadku niemożności wprowadzenia danych i braku numeru programu należy podać we wniosku papierowym imię i nazwisko, PESEL oraz adres zamieszkania chorego.

Przy czym pacjent powinien wyrazić zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Problemy związane z funkcjonowaniem systemu należy zgłaszać na adres e-mail: smpt@nfz.gov.pl

W zgłoszeniach prosimy o podawanie następujących informacji:

1. Imię i nazwisko osoby wnioskującej
2. Login w aplikacji osoby wnioskującej
3. Telefon kontaktowy osoby wnioskującej
4. Dane teleadresowe świadczeniodawcy
5. Numer pacjenta w programie nadany przez system

6. Nazwa programu lekowego

Przy przekazywaniu informacji na skrzynkę smpt@nfz.gov.pl prosimy o dochowanie szczególnej dbałości w zakresie przekazywania danych osobowych pacjentów! Nie należy przekazywać numerów PESEL!

2. Omówienie 53 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS oraz SpA.

- Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK, ŁZS oraz SpA.

Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak omówiła 47 wniosków dyskusyjnych.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 6 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.**

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, powinna to być data wystosowania wniosku papierowego.

- **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.

Zespół przeprowadził dyskusję nad zamieszczanymi wnioskami w SMPT.

Logowanie do systemu pozostaje bez zmian. W celu nadania uprawnień dostępu do systemu dla nowego lekarza, lekarz prowadzący pacjenta powinien skontaktować się z administratorem systemu u świadczeniodawcy w ramach którego realizuje program lekowy.

5. Wolne wnioski

W związku z objęciem refundacją leku upadacitinib w ramach Programu Lekowego B35 od dnia 1 lipca 2022 roku oraz brakiem możliwości wybrania leku w aplikacji SMPT, wnioski do momentu aktualizacji programu SMPT będą rozpatrywane przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia w dniu **19 października 2022 r.** Spotkanie odbędzie się w siedzibie Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie,

o godzinie 11:30.

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

Protokół zatwierdziła:

**rzewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych**

Prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
3. Raport SMPT.

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych w dniu 22.09.2022 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

Przewodnicząca- **Prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska** – Zastępca Dyrektora
ds. Klinicznych Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

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

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

Prof. dr hab. n. med. Piotr Gluszko

Prof. ndz. dr hab. n. med. Witold Owczarek

Prof. dr hab. n. med. Otylia Kowal– Bielecka - nieobecna

Prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko – uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

Dr n. med. Józef Gawęda - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

Dr n. med. Marcin Stajszczyk - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

Dr hab. n. med. Katarzyna Górka - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Piotrowski

Ewelina Stęczniewska– Przedstawiciel NFZ

Dr med. Mirosław Markowski - Naczelnik Departamentu Gospodarki Lekami
(przedstawiciel MOW NFZ)

Renata Bolzan - Starszy specjalista - Wydział Refundacyjny Departament Polityki Lekowej
i Farmacji (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

