

**Protokół Nr 105**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 22 listopada 2017 roku

Dnia 22 listopada 2017 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto piąte spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych (wg załączonej listy obecności).

**Planowy porządek obrad:**

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 22.11.2017 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.
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 22.11.2017 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-49, MIZS-9, w ZZSK-25, ŁZS-19 (październik: RZS-60, MIZS-15, ZZSK-35, ŁZS-21).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **8522** (u 106 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **13614 pacjentów** (w RZS-7100, w MIZS-1296, w ZZSK-3500, w ŁZS-1706). **W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1543 pacjentów** (w RZS- 756, w MIZS- 0, w ZZSK- 596, ŁZS-191). **Status zawieszono pacjenta ma 1610 chorych** (RZS- 620, w MIZS- 306, w ZZSK- 465, ŁZS- 219). **Zakończyło leczenie 859 pacjentów** (RZS- 493, w MIZS- 218, w ZZSK- 112, ŁZS- 36).

W programie „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **12 wniosków** wprowadzonych przez 8 świadczeniodawców.

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 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.

**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; e-mail: [zk@spartanska.pl](mailto:zk@spartanska.pl)

**Od dnia 1 lipca 2017 r. w związku ze zmianą centrali telefonicznej w Instytucie, proszę o przysyłanie wniosków w formie papierowej na nowy numer faksu: 0-22/ 67 09 327; Tel: 0-22/ 67 09 326**

**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.**

**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.**

### **3. Omówienie 37 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS oraz SpA .**

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

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła 23 wnioski.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Wiceprzewodnicząca Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 14 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 **ważne 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:**

- **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)

### **4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.**

Przewodnicząca poinformowała, że została udostępniona w systemie SMPT możliwość wprowadzania wniosków chorych korzystających z leczenia biologicznego zgodnie z opisem programu lekowego „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M 46.8)”

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.**

## **5. Wolne wnioski.**

Przewodnicząca zapoznała Zespół z pismem z NFZ z dnia 6 listopada 2017 roku znak: DGL.0210.23.2017.62547.ANW, dotyczącym akceptacji lub uwag do załączonego opisu świadczenia oraz warunków wymaganych od świadczeniodawców z zakresie „kwalifikacja do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikacja jego skuteczności. Przedstawiła uwagi podkreślając, że Zespół Koordynacyjny nie ma możliwości wglądu w decyzje lekarzy dotyczące: zmiany leku biologicznego przy nieskuteczności dotychczas stosowanego, powrotu do skutecznego leku przy nawrotach choroby, przerwaniu leczenia z powodu objawów niepożądanych z ich podaniem.

Odbyła się dyskusja nad nową szatą graficzną wniosków, tzn.: uproszczoną wersją wniosków w systemie informatycznym. Członkowie zgłosili, że na początku zmian był problem z brakiem możliwości kwalifikacji w aplikacji.

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

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia w dniu **13 grudnia 2017 r.**, w siedzibie Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, **o godzinie 11:30**  
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 22.11.2017 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

**Prof. dr hab. n. med. Piotr Głuszko**

**Dr n. med. Józef Gawęda**

**Magdalena Cysewska**- Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji  
(przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

Dr med. Mirosław Markowski - (przedstawiciel MOW NFZ)- zastępstwo-**Sylwia Gawrysiuk** p. o.  
Kierownik Działu Programów Lekowych i Chemioterapii

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

**Osoby nieobecne na spotkaniu:**

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

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

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

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

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

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber

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