

Protokół Nr 125
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 11 września 2019 roku

Dnia 11 września 2019 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto dwudzieste 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, SpA) – na dzień 11.09.2019 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 11.09.2019 r.

Przewodnicząca Zespołu, omówiła raport z systemu monitorowania programów lekowych SMPT na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych.

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w bieżącym miesiącu: RZS-36, MIZS-2, w ZZSK-14, ŁZS-18 (sierpień: RZS-90, MIZS-22, ZZSK-53, ŁZS-35).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **11410** (u 107 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **18005 pacjentów** (w RZS-9071, w MIZS-1776, w ZZSK-4534, w ŁZS-2428). **W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 860 pacjentów** (w RZS- 507, w MIZS- 0, w ZZSK- 2982, ŁZS-713). **Status zawieszono pacjenta ma 1635 chorych** (RZS- 843, w MIZS- 288, w ZZSK- 356, ŁZS- 141). **Zakończyło leczenie 1032 pacjentów** (RZS- 578, w MIZS- 272, w ZZSK- 128, ŁZS- 44).

W programie „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **196 wniosków** wprowadzonych przez 38 świadczeniodawców (165 chorych aktywnie leczonych lekami biologicznymi).

Zgodnie z „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2018 r.” w ramach programów lekowych:

Załącznik B.35. LECZENIE ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3) oraz

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

refundacją został objęty sekukinumab (Cosentyx), nowy lek biologiczny o odmiennym mechanizmie działania (inhibitor IL-17) w związku z powyższą informacją Zespół Koordynacyjny kwalifikował wnioski kierowane przez lekarzy (w formie papierowej) wnioskujących o lek sekukinumab dla pacjentów.

Aktualnie jest możliwość kwalifikowania pacjentów na leczenie sekukinumabem, zgodnie z programem lekowym w systemie SMPT.

Zespół omówił zestawienia programów leczenia poszczególnymi preparatami biologicznymi. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r. w ramach programu lekowego B.33 dla pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, refundacją objęto dwie nowe cząsteczki: Baricytynib (Olumiant) oraz Tofacytynib (Xeljanz).

Baricytynib (Olumiant) dostępny jest dla pacjentów tylko w pierwszej linii leczenia po nieskuteczności klasycznych leków modyfikujących, natomiast Tofacytynib (Xeljanz) zarówno w pierwszej jak i kolejnych liniach terapii po nieskuteczności leków biologicznych i Baricytynibu.

Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

Zespół przypomni: 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 nowej 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. Kod świadczeniodawcy i pełne dane teleadresowe
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!

3. Omówienie 25 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 11 wniosków dyskusyjnych.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

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, Ekspersi 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.

W dniu 18 maja 2018 roku, została oddana do użytku nowa, pełna wersja modułu – Choroby reumatologiczne – udostępniona na platformie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT):

<https://csm-swd.nfz.gov.pl/>

W ramach modułu istnieje możliwość wprowadzania danych pacjentów leczonych w następujących programach lekowych:

- 1) **Załącznik B.33.** Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym;
- 2) **Załącznik B.35.** Leczenie łuszcycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)
- 3) **Załącznik B.36.** Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45),
- 4) **Załącznik B.82** Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.

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.

Modyfikacja systemu dotyczy, zarówno części wniosku kwalifikacyjnego przesyłanego do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, jak i ankiet monitorujących.

Szczegółowy komunikat dotyczący zmian w systemie został udostępniony do wszystkich świadczeniodawców realizujących programy lekowe z zakresu reumatologii, jest również dostępny w zakładce wiadomości na stronie startowej systemu SMPT.

5. Wolne wnioski.

Przewodnicząca przedstawiła na posiedzeniu pismo z Ministerstwa Zdrowia, informujące że Zespół Koordynacyjny kwalifikuje pacjentów do leczenia zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r. w ramach programu lekowego B.33, pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Baricytynib (Olumiant) oraz Tofacytynib (Xeljanz) z uwagi na budowę chemiczną stosowany jest w formie doustnej. Oba leki mogą być stosowane w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii. Do czasu modyfikacji systemu SMPT kwalifikacja pacjentów na oba leki odbywać się będzie w formie wniosków papierowych.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia w dniu **23 października 2019 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.
4. Harmonogram spotkań.

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 11.09.2019 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. med. Marek Brzosko - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

Prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz

Prof. dr hab. n. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. n. med. Otylia Kowal –Bielecka - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

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

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Katarzyna Żmuda - Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

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

Dr med. Mirosław Markowski -Naczelnik Departamentu Gospodarki Lekami

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Sekretarz - **Prof. ndz. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska** –

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

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

Dr n. med. Józef Gawęda

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik