

**Protokół Nr 126**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 23 października 2019 roku

Dnia 23 października 2019 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto dwudzieste szóste 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 23.10.2019 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 23.10.2019 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-81, MIZS-13, w ZZSK-50, ŁZS-40 (wrzesień: RZS-103, MIZS-19, ZZSK-54, ŁZS-35).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **11 640** (u 107 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **18 346 pacjentów** (w RZS-9216, w MIZS-1805, w ZZSK-4629, w ŁZS-2490). **W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 851 pacjentów** (w RZS- 502, w MIZS- 0, w ZZSK- 280, ŁZS-69). **Status zawieszono pacjenta ma 1 660 chorych** (RZS- 864, w MIZS- 282, w ZZSK- 359, ŁZS- 146). **Zakończyło leczenie 1 115 pacjentów** (RZS- 634, w MIZS- 281, w ZZSK- 140, ŁZS- 50).

W programie „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **206 wniosków** wprowadzonych przez 38 świadczeniodawców (175 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 przypomniiał: 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 przysyłać 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](mailto: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](mailto: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](mailto:smpt@nfz.gov.pl) prosimy o dochowanie szczególnej dbałości w zakresie przekazywania danych osobowych pacjentów! Nie należy przekazywać numerów PESEL!

### **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 28 wniosków dyskusyjnych.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 9 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 przypomniała, 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 **27 listopada 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 23.10.2019 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

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

**Prof. dr hab. med. Marek Brzosko** - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

**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  
(przedstawiciel MOW NFZ)

**Osoby nieobecne na spotkaniu:**

Prof. dr hab. n. med. Witold Tłustochowicz

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