

**Protokół Nr 135**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 21 października 2020 roku

Dnia 21 października 2020 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto trzydzieste 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 21.10.2020 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 21.10.2020 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-74, MIZS-15, w ZZSK-34, ŁZS-30 (wrzesień: RZS-109, MIZS-25, ZZSK-42, ŁZS-46).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **13 251** (u 107 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **20 904 pacjentów** (w RZS-10417, w MIZS-2050, w ZZSK-5169, w ŁZS-2965). **W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 795 pacjentów** (w RZS- 477, w MIZS- 0, w ZZSK- 256, ŁZS-62). **Status zawieszono pacjenta ma 1 709 chorych** (RZS- 852, w MIZS- 290, w ZZSK- 391, ŁZS- 166). **Zakończyło leczenie 1 372 pacjentów** (RZS- 799, w MIZS- 315, w ZZSK- 173, ŁZS- 68).

W programie „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **303 wniosków** wprowadzone przez 42 świadczeniodawców (230 chorych aktywnie leczonych lekami biologicznymi).

**Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.**

Zgodnie z „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 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 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),

**Załącznik B.82.** LECZENIE PACJENTÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNA 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 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: [smt@nfz.gov.pl](mailto:smt@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 19 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 14 wniosków dyskusyjnych.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 5 wniosków.

**Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.**

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Eksperci 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.**

Pani Renata Bołzan (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia) krótko omówiła zmiany w Programach Lekowych B.35 oraz B.82.

Przedstawiono postępowanie u dorosłych chorych na choroby reumatycznych w czasie epidemii COVID 19, rekomendowane przez American College of Rheumatology (2020) dotyczące leczenia lekami biologicznymi.

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

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia w dniu **18 listopada 2020 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.

Protokół zatwierdziła:  
Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego  
ds. Leczenia Biologicznego  
w Chorobach Reumatycznych  
*Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska*

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 21.10.2020 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. Otylia Kowal– Bielecka** – uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

**Prof. dr hab. n. med. Piotr Głuszko** – 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 Stajszyk** - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

**Renata Bolzan** - Starszy specjalista - Wydział Refundacyjny Departament Polityki Lekowej i Farmacji (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia) – uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

**Dr med. Mirosław Markowski** - Naczelnik Departamentu Gospodarki Lekami (przedstawiciel MOW NFZ) – uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

**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. dr hab. n. med. Witold Tłustochowicz

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

Agata Wolnicka- Naczelnik Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii

(przedstawiciel NFZ)

**Osoby zaproszone na spotkanie:**

**Jolanta Grygielska** ( przedstawiciel chorych na RZS)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik