

Protokół Nr 137
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 16 grudnia 2020 roku

Dnia 16 grudnia 2020 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto trzydzieste siódme 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 16.12.2020 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 16.12.2020 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-64, MIZS-13, w ZZSK-18, ŁZS-33 (listopad: RZS-87, MIZS-15, ZZSK-49, ŁZS-43).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **13 462** (u 108 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **21 302 pacjentów** (w RZS-10578, w MIZS-2087, w ZZSK-5264, w ŁZS-3048). **W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 788 pacjentów** (w RZS- 474, w MIZS- 0, w ZZSK- 253, ŁZS-61). **Status zawieszono pacjenta ma 1 724 chorych** (RZS- 865, w MIZS- 291, w ZZSK- 391, ŁZS- 167). **Zakończyło leczenie 1 398 pacjentów** (RZS- 812, w MIZS- 322, w ZZSK- 177, ŁZS- 70).

W programie „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **325 wniosków** wprowadzone przez 42 świadczeniodawców (250 chorych aktywnie leczonych lekami biologicznymi).

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 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

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: smppt@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!

3. Omówienie 16 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 5 wniosków dyskusyjnych.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 11 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.

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 **27 stycznia 2021 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 16.12.2020 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. n. med. Witold Tlustochowicz – uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

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 Stajszczyk - uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

Osoby nieobecne na spotkaniu:

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

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

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

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

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik