

Protokół Nr 142
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 26 maja 2021 roku

Dnia 26 maja 2021 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto czterdzieste drugie spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska, 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 25.05.2021 r. z godz. 16:20
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 25.05.2021 r. z godz. 16:20

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-103, MIZS-19, w ZZSK-41, ŁZS-50.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **14 864** (u 107 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **22 713 pacjentów** (w RZS-11131, w MIZS-2216, w ZZSK-5599, w ŁZS-3357). **W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 776 pacjentów** (w RZS- 466, w MIZS- 0, w ZZSK– 251, ŁZS-59). **Status zawieszono pacjenta ma 1 770 chorych** (RZS- 890, w MIZS- 288, w ZZSK– 396, ŁZS- 179). **Zakończyło leczenie 1481 pacjentów** (RZS- 860, w MIZS- 337, w ZZSK– 191, ŁZS- 75).

W programie „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **410 wniosków** wprowadzone przez 42 świadczeniodawców.

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 AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)

Załącznik B.36. LECZENIE 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 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: smp@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 dobowanie szczególnej dbałości w zakresie przekazywania danych osobowych pacjentów! Nie należy przekazywać numerów PESEL!

2. Omówienie 13 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS oraz SpA.

- Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK, ŁZS oraz SpA.
Pani Profesor Brygida Kwiatkowska omówiła 7 wniosków dyskusyjnych.
- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.
Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 6 wniosków.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Ekspertsi 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, 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
– nie zgłoszono.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia w dniu 30 czerwca, data została zmieniona na **dzień 7 lipca 2021 r.** Spotkanie odbędzie się 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. Brygida Kwiatkowska

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
3. Raport SMPT.

Załącznik nr 1

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych w dniu 26.05.2021 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

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

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

Prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz– uczestnictwo w transmisji audiowizualnej

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

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

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

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

Dr med. Mirosław Markowski - Naczelnik Departamentu Gospodarki Lekami
(przedstawiciel MOW NFZ)

Renata Bołzan - Starszy specjalista - Wydział Refundacyjny Departament Polityki Lekowej
i Farmacji (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik