

**Protokół Nr 163**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 22 marca 2023 roku

Dnia 22 marca 2023 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto sześćdziesiąte trzecie 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, AOSD, SSC-ILD) – na dzień 22.03.2023 r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, SpA, AOSD, SSC-ILD
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, AOSD, SSC-ILD) – na dzień 22.03.2023 r.**

Przewodnicząca Zespołu, omówiła raport z systemu monitorowania programów lekowych SMPT na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych. Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **22 910** (u 119 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **32 349 pacjentów** (w **RZS-16034**, w **MIZS-2853**, w **ZZSK-7372** w **ŁZS-4996**, w **AOSD-16**, **SSC-ILD-107** ). W programie „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (**SpA**) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **971 wniosków** wprowadzone przez 51 świadczeniodawców.

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

Zgodnie z „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2023 r.” (sprostowanie z dnia 07.03.2023r.) 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 ZESZTYWNIĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10 M 45),

**Załącznik B.82.** LECZENIE PACJENTÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10 M46.8)

**Załącznik B.135.** LECZENIE NINTEDANIBEM CHOROBY ŚRÓDMIAŻSZOWEJ PŁUC ZWIĄZANEJ Z TWARDZINĄ UKŁADOWĄ (ICD-10: M34, J.99.1)

**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, B135 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](mailto:zk@spartanska.pl)

**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](mailto: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](mailto:smpt@nfz.gov.pl) prosimy o dochowanie szczególnej dbałości w zakresie przekazywania danych osobowych pacjentów! Nie należy przekazywać numerów PESEL!

## **2. Omówienie 18 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, AOSD, SSC-ILD oraz SpA.**

- Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK, ŁZS, AOSD, SSC-ILD oraz SpA. Pani Profesor Brygida Kwiatkowska omówiła 10 wniosków dyskusyjnych.
- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS. Pani Prof. Brygida Kwiatkowska przedstawiła 8 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 **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**

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

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia w dniu **26 kwietnia 2023 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.

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego  
w Chorobach Reumatycznych w dniu 22.03.2023 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** - nieobecna

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

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

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

**Prof. dr hab. n. med. Otylia Kowal– Bielecka**

**Prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz**

**Prof. dr hab. med. Marek Brzosko**

**Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber**

**Dr n. med. Marcin Stajszczyk**

**Dr hab. n. med. Katarzyna Górka**

**Prof. dr hab. n. med. Wojciech Piotrowski**

**Ewelina Stęczniewska**– Przedstawiciel NFZ

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

**Renata Bolzan - 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- Łukasz Więckowski

