Protokół Nr 168
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych
dnia 23 sierpnia 2023 roku

Dnia 23 sierpnia 2023 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto sześćdziesiąte ósme 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 23.08.2023 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 23.08.2023 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 **25 047** (u 119 świadczeniodawców).
We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **34 619 pacjentów** (w **RZS-17008, w MIZS-2999, w ZZSK-7857 w ŁZS-5409, w AOSD-28, SSC-ILD-180**). W programie „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (**SpA**) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK" odnotowano **1138 wniosków** wprowadzone przez 52 świadczeniodawców.

Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

Zgodnie z „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2023 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, AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10 M46.8)

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

Zespół przypomniał: ***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**

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

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!

2. Omówienie 21 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 14 wniosków dyskusyjnych.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Pani Prof. Brygida Kwiatkowska przedstawiła 7 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

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 **27 września 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 zebranym 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 23.08.2023 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 Tłustochowicz

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko - nieobecny

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Dr hab. n. med. Katarzyna Górska

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Piotrowski - nieobecny

Dr hab. n. med. Bogdan Batko

Ewelina Stęczniewska– Przedstawiciel NFZ

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- Łukasz Więckowski