

Protokół Nr 24
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 28 stycznia 2011 roku

Dnia 28 stycznia 2011 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się dwudzieste czwarte spotkanie Zespołu Koordynacyjnego i zarazem pierwsze w nowym roku. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając przybyłych Członków Zespołu (wg załączonej listy obecności) oraz osoby zaproszone i składając życzenia zadowolenia i owocnej pracy w Nowym Roku. Powitała Dyrektora Narodowego Funduszu Zdrowia Pana Andrzeja Śliwczyńskiego, który niespodziewanie przybył na spotkanie z Przedstawicielami firmy Asseco.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 roku Przedstawiciele Zespołu otrzymali imienne powołanie podpisane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. Powołania wręczyła Przedstawicielka NFZ Pani Dorota Drobisz-Kopydłowska.

Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz-Sosnowska przedstawiła propozycję (w związku z nowymi powołaniami) wybrania nowego Przewodniczącego Zespołu, głosowanie oraz nanieśnięcie poprawek w Regulaminie Zespołu postanowiono przełożyć na następne zebranie. Pani Profesor poprosiła o przesyłanie (do sekretariatu Zespołu) propozycji poprawek i zmian w Regulaminie.

Przewodnicząca wprowadziła zmianę programu obrad ze względu na konieczność omówienia Komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie wyboru produktów leczniczych stosowanych w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych z dnia 20 stycznia 2011 roku. Po konsultacji z prof. Witoldem Tłutochowiczem zostało wysłane do firmy Activeweb wyjaśnienie Komunikatu, natomiast Członkowie Zespołu w inny sposób interpretują Komunikat.

Głos zabrał Dyrektor NFZ Andrzej Śliwczyński, który poinformował zebranych, że oprócz tych zmian organizacyjnych o których Pani Profesor powiedziała, czyli powołaniu nowych Członków Zespołu, zmiany w składzie Zespołu, ewentualnej zmiany funkcji Przewodniczącego, to już Państwo zadecydujecie; czy też zmiany regulaminu Zespołu, nastąpiła jeszcze jedna zmiana mianowicie - Prezes Funduszu wskazał innego dostawcę oprogramowania, który będzie wykonywał zadania na potrzeby Zespołu Koordynacyjnego.

Z dniem podpisania Zarządzenia firma Activeweb przestała być firmą, która prowadzi rejestry zlecane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W tej chwili rejestry prowadzić będzie firma, która obsługuje Narodowy Fundusz Zdrowia - firma Asseco. Ten rejestr zostanie Państwu dzisiaj na tym spotkaniu zaprezentowany- to, co już zostało zrobione. I jedynym możliwym rejestrem na którym pacjenci będą kwalifikowani będzie rejestr prowadzony w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, czyli na naszych serwerach na nasze zlecenie.

Dla Państwa, jednostki zmiana jest taka, że nie Państwo tylko Narodowy Fundusz Zdrowia na potrzeby Instytutu Reumatologii rejestr do programów reumatologicznych udostępni nieodpłatnie. Wszystkie zmiany, które będą w tym rejestrze potrzebne będą wykonywane za pośrednictwem i na zlecenie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wypowiedź Pana Dyrektora Andrzeja Śliwczyńskiego bardzo zaskoczyła Członków Zespołu. Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska zapytała się czy zmiany uzgodnione zostały z Dyrekcją Instytutu?

Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński odpowiedział, że Dyrekcja Instytutu została powiadomiona o tym -pismami, natomiast jest to decyzja Prezesa Funduszu.

Pan Andrzej Lach potwierdził otrzymanie decyzji, pismo w treści brzmiało w ten sposób: „prosimy o przyjęcie do wiadomości” i to przyjęliśmy do wiadomości- Rozporządzenie Prezesa.

Pan Dyrektor mówi tutaj, że wszelkie zmiany będą następowały za pośrednictwem Państwa i na Państwa życzenie- prowadzicie ten rejestr.

Pan Dyrektor Andrzej Lach zadał pytanie po części w imieniu Zespołu: Czy widzicie potrzebę włączania Członków Zespołu Koordynacyjnego w omawianie tych schematów, czy równoległe będzie trwała praca nad rejestrem, łącznie z Rozporządzeniem i my będziemy otrzymywać finalny produkt?

Dyrektor Andrzej Śliwczyński powiedział, że rejestr, który zostanie Państwu (Zespołowi) zaprezentowany jest w swoim kształcie taki sam jak rejestr do wszystkich programów terapeutycznych, który prowadzi Narodowy Fundusz Zdrowia. Jeżeli będą uwagi, czy też zmiany do funkcjonowania tego rejestru, będziecie zgłaszać je, czy za pośrednictwem Instytutu, czy za pośrednictwem Pana Profesora Tłustochowicza, czy Przewodniczącą Zespołu do Narodowego Funduszu Zdrowia. Narodowy Fundusz Zdrowia będzie dostarczał oprogramowania, zlecał dokonanie odpowiednich modyfikacji oprogramowania.

Pan Andrzej Lach zapytał się Dyrektora Śliwczyńskiego, czy oczekują pomocy?

W odpowiedzi Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński potwierdził i dodał: że cały czas będziemy współpracować razem nad tym rejestrem- i tutaj się nic nie zmienia. Zmienia się w tym momencie umocowanie firmy Activeweb, która jak będzie coś prowadziła to będzie to decyzja Instytutu, w imieniu Instytutu i na potrzeby Instytutu.

To oznacza, że będę musiał poprosić o opuszczenie zebrania również Pana przedstawiciela Activeweb.

Przekazane informacje zaskoczyły zebranych, Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska zwróciła się do Dyrektora Śliwczyńskiego, podkreślając długoletnią współpracę z firmą Activeweb, która wywiązywała się ze swoich zobowiązań i poprosiła Pana Andrzeja Pomiana o przedstawienie raportu- tego ostatniego.

Stan wniosków na dzień 27.01.2011 r.

Ostatni raport został wygenerowany wczoraj o godzinie 23:00 i na ten dzień, na tą godzinę liczba lekarzy, którym przyznano dostęp do systemu, tj. 298 osób, liczba zwiększyła się w stosunku do poprzedniego raportu o 3 lekarzy.

Aktywnych lekarzy, którzy wprowadzili co najmniej jedną terapię jest 225, liczba zmniejszyła się o 1 lekarza w stosunku do poprzedniego raportu.

Lekarzy, którzy wprowadzili, co najmniej jednego pacjenta jest 232 (nastąpiło zmniejszenie o 1 lekarza).

Obecnie w ewidencji uczestniczą 82 ośrodki medyczne. Liczba ośrodków medycznych, w których wprowadzono co najmniej jeden wniosek o terapię jest 77. Liczba ośrodków

medycznych, w których wprowadzono co najmniej jednego pacjenta wynosi 78 (liczby nie zmieniły się w stosunku do poprzedniego raportu).

Liczba wprowadzonych pacjentów do systemu wynosi 4 722, nastąpił wzrost w stosunku do poprzedniego raportu o 214 pacjentów.

Liczba wprowadzonych wniosków to **4 707**. Odpowiednio: dla **RZS – 3 238** (w ciągu miesiąca przybyły 192 wnioski), dla **MIZS wynosi 617** (przybyło 25 wniosków) i dla **ZZSK-852** (przybyło 71 wniosków).

Liczba wniosków zaakceptowanych przez Konsultantów Wojewódzkich – 658. Obecnie zgodnie z wytycznymi wszystkie wnioski trafiają bezpośrednio do kwalifikacji Zespołu - liczba ta nie ulegnie zmianie.

Ogółem **Zespół Koordynacyjny zaakceptował 4 384** wnioski (dla **RZS – 3 020**, dla **MIZS-536**, dla **ZZSK-828**). Od poprzedniego raportu Zespół zaakceptował łącznie 256 wniosków: w RZS- 168 wniosków, w MIZS- 21, w ZZSK- 67 wniosków. Odrzucił łącznie 118 wniosków (w RZS 43, w MIZS 60, w ZZSK 15). Podane liczby nie obejmują wniosków, które po odrzuceniu zostały uzupełnione, poprawione i ponownie przesłane do kwalifikacji. Liczba obejmuje tylko wnioski wprowadzone za pomocą aktualnie obowiązujących wersji algorytmu.

17 wprowadzonych wniosków nie zostało wysłanych do akceptacji przez Zespół z nieznanych przyczyn, zwane są „wnioskami roboczymi.”

W przypadku 90 wniosków dla RZS 76, dla MIZS 8 i dla ZZSK 6 nie podjęto leczenia pomimo akceptacji Zespołu.

Chorych, którzy oczekują na podanie pierwszej dawki leku jest **223** (w RZS 126, w MIZS 48 osób, w ZZSK 49). Wartości uległy zmianie w stosunku do poprzedniego raportu w RZS o 27 w MIZS o 1, w ZZSK o 3.

Liczba pacjentów w trakcie leczenia, tzn. takich którym podano pierwszą dawkę leku to 2 577 osób (dla **RZS-1 573**, dla **MIZS- 344**, dla **ZZSK-660**) zmiana do poprzedniego raportu RZS-67, MIZS- 6, ZZSK- 36. Liczba wniosków w ramach, których podano co najmniej jedną dawkę leku 4 072 (dla RZS-2 818, dla MIZS- 481, dla ZZSK-773 zmiana do poprzedniego raportu RZS-158, MIZS- 19, ZZSK-64).

1 584 osoby zakończyły leczenie z powodów:

- remisji 612 (dla RZS- 461, dla MIZS- 83, dla ZZSK- 68) zmiana do poprzedniego raportu RZS- 33, MIZS- 6, ZZSK- 17;
- nadwrażliwości 96 (dla RZS- 84, dla MIZS- 1, w ZZSK- 11);
- innych działań niepożądanych 8 (dla RZS- 6, dla MIZS- 1, w ZZSK- 1);
- nieskuteczności 450 (dla RZS- 429, dla MIZS- 16, w ZZSK- 5) zmiana do poprzedniego raportu RZS- 10, MIZS- 2, ZZSK- 0;
- rezygnacji pacjenta 42 (dla RZS- 31, dla MIZS – 6, dla ZZSK- 5) zmiana w stosunku do poprzedniego raportu nastąpiła tylko w MIZS o 1 pacjenta;
- choroby, zabiegu operacyjnego 82 (dla RZS- 70, MIZS- 6, ZZSK- 6) zmiana do poprzedniego raportu RZS- 7, MIZS- 1, ZZSK- 3;
- zgonu pacjenta 3 (dla RZS- 2, MIZS-0, ZZSK-1) zmiana w stosunku do poprzedniego raportu nastąpiła w ZZSK o 1 pacjenta;
- pozostałych powodów lub nieokreślonych powodów (czyli koniec leczenia z powodów innych niż remisja lub wystąpienie działań niepożądanych lub z powodów których klasyfikacja wymaga wyjaśnienia) – 201 (dla RZS- 162, dla MIZS – 23, dla ZZSK- 16).

Liczba pacjentów leczona metotreksatem s.c.- 526, przybyło w ostatnim miesiącu 40 pacjentów.

Następnie omówiono kolejne punkty raportu z uwzględnieniem tendencji malejących oraz rosnących liczb w oparciu o dane z poprzedniego raportu dla poszczególnych preparatów w rozkładzie procentowym (wnioskowanych leków biologicznych) dla zaakceptowanych wniosków w RZS, MIZS i ZZSK.

W kolejnych punktach raportu omówione zostały wybrane statystyki dotyczące leczonych pacjentów w podziale na województwa:

- liczby lekarzy, pacjentów wprowadzonych do systemu, zaakceptowanych i leczonych pacjentów, którzy według deklaracji lekarzy we wnioskach przyjmowali leki biologiczne po 1 marca 2009 r. oraz według tych danych - obecnie leczonych i oczekujących na leczenie biologiczne; uwzględniono liczby wniosków;
- listy zarejestrowanych lekarzy z podziałem na województwa, miasta i ośrodki medyczne.

Po analizie przedstawionego raportu przez Pana Andrzeja Pomiana Członkowie Zespołu Koordynacyjnego nie zgłosili uwag do przedstawionego raportu. Przewodnicząca, Członkowie Zespołu wobec ogłoszonego przez Dyrektora NFZ Andrzeja Śliwczyńskiego stanowiska, podziękowali za długoletnią współpracę firmie Activeweb.

Pan Andrzej Pomian, również wszystkim podziękował.

Głos zabrał Dyrektor Andrzej Śliwczyński dziękując Przedstawicielowi firmy Activeweb i firmie w imieniu Funduszu za pionierską pracę.

Pan Dyrektor Andrzej Lach podziękował w imieniu Instytutu Reumatologii.

Pani Jolanta Grygielska zapytała Dyrektora NFZ: jak będzie wyglądać przejście z rejestru obsługiwane przez jedną firmę na drugi rejestr ?

Dyrektor Andrzej Śliwczyński odpowiedział: drugi rejestr jest już gotowy, już od 1 stycznia 2011 roku funkcjonuje. W tej chwili zostały Oddziały powiadomione i mają powiadomić wszystkich lekarzy. Istota działania będzie taka sama, jak w tym rejestrze czyli również będzie dostępna za pośrednictwem strony internetowej; bezpieczne logowanie (z hasłem, loginem, itd.), również Państwo będziecie mogli korzystać z wszelkiego typu zestawień które były prezentowane.

Pani Jolanta Grygielska (upewniła się, czy dobrze zrozumiała wypowiedź): czyli to wszystko, co było do tej pory również będzie dla nas dostępne?

Pan Dyrektor Śliwczyński potwierdził.

Pan Doktor Marcin Stajszczyk: czyli chorzy, którzy są teraz w systemie -będą automatycznie przeniesieni do nowego rejestru?

Pan Dyrektor Śliwczyński potwierdził i dodał: jeżeli będzie trzeba uzupełnić jakieś dane, bo tak naprawdę nie uzyskaliśmy do końca wszystkich danych z systemu Activeweb, być może to można będzie pewne, jakieś osoby uzupełnić.

Pan Doktor Marcin Stajszczyk: (upewnił się, czy dobrze zrozumiał) czy przejście dla lekarza będzie o tyle wygodne, że jak się zaloguje na swój login to zobaczy swoich pacjentów ze wszystkimi danymi?

Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński, dostanie nowy dostęp do nowego systemu, jeżeli wszystkich pacjentów mieliśmy, bo po mimo prośby nie odzyskaliśmy przekazanej informacji od strony Instytutu, które są wystarczające do uzupełnienia wszystkich danych.

Pan Andrzej Pomian zapytał się Zespołu Koordynacyjnego: czy firma Activeweb ma nie wprowadzać nowych algorytmów do systemu i uniemożliwiamy wprowadzenie nowych wniosków?

Przewodnicząca powiedziała żeby firma Activeweb nie wprowadzała algorytmów. Zespół nie kwalifikuje od tygodnia dlatego, że rozumienie tego Komunikatu jest bardzo niejasne i wszystkie strony interpretują go inaczej. Prośba Pana Doktora Andrzeja Włodarczyka, który objął funkcję Podsekretarza Stanu, jest taka żebyśmy się ustosunkowali do tego Komunikatu i żeby Zespół powiedział, sprecyzował i napisał, i podpisał się pod tym jak to rozumie.

Pan Dyrektor A. Śliwczyński potwierdził, tryb pracy się nie zmienił tak jak Państwo współpracowaliście z Activeweb, tak będziecie współpracować teraz z firmą Asseco.

Po opuszczeniu posiedzenia przez Pana Andrzeja Pomiana. Pan Dyrektor Śliwczyński kontynuował wypowiedź: żeby Państwo mieli świadomość w wyniku kontroli, którą przeprowadziłem i która została przeprowadzona w Funduszu okazało się, że około 15-20 % Peseli, które są wprowadzone w aplikacje, do tej pory przez firmę Activeweb to są Pesele osób nieistniejących, takich nie ma. Nie obciążam tutaj w żaden sposób firmy, czy kogokolwiek- to trochę przydużo jak na pomyłki. Mogą to być pomyłki we wpisywaniu, jest fakt. W związku z tym przechodzimy na aplikację decyzją Prezesa Funduszu, która to będzie sprawdzać wszelkie dane pacjenta podczas wpisywania go przez lekarza. Lekarz wpisujący i składający wniosek, będzie mógł jednocześnie sprawdzić po wpisaniu (Pesel)-zostaną mu przekazane wszystkie dane, które są w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych (czyli te dane, które są w ZUS-ie, itd.), będzie mógł sprawdzić, czy ta pani, to nie jest pan- będzie miał podgląd na te dane. Dane będą dostępne w pewnych segmentach, czyli wszystko będą widzieć lekarze, a osoby nie będące lekarzami będą widzieć znacznie mniej. Uważamy, że tak powinno być, tajemnica lekarska winna być chroniona.

Pani Profesor do Pani uznania, jako Przewodniczącej dzisiejszego spotkania, w którym momencie koledzy zaprezentują (koleżanka –Aleksandra Bonkowska i kolega -Przemysław Seroczyński) oni są z firmy Asseco i firma Asseco jest jednym z dostawców oprogramowania dla Narodowego Funduszu Zdrowia, które to oprogramowanie jest zrobione jednakowo dla wszystkich programów terapeutycznych. Te wszystkie rejestry, które są zrobione według pewnych standardów. Ja bym chciał, żebyście się Państwo zapoznali się z tym, co jest i co funkcjonuje. Pragmatyka będzie taka, że lekarz prowadzący, który do tej pory wpisywał aplikacje firmy Activeweb pacjentów będzie wpisywał w aplikacje której dostawcą jest firma Asseco otrzyma nowy login, nowy pin, czyli nowy dostęp do tej aplikacji. Oddziały zostały zobowiązane do powiadomienia wszystkich lekarzy, czyli może powiesimy Komunikat na stronie. Te dane, które udało się odczytać z aplikacji Activeweb zostały wprowadzone do aplikacji Asseco. Po mimo wielu rozmów za pośrednictwem Instytutu Reumatologii

bezpośrednio z firmą Activeweb, ja nie wiem czy to są wszystkie dane. Trudno było uzyskać odpowiedź i przekazanie bazy danych, jak myśmy prosili w związku z tym mogą zdarzyć się wypadki, że lekarz wprowadzający będzie musiał je uzupełnić. Natomiast nie przewiduje, żeby to była duża ilość informacji, ponieważ są to dane z ostatniego okresu.

Pani Profesor, do Państwa dyspozycji jest dzisiaj grupa informatyków, którzy pokażą to oprogramowanie jak ono w tej chwili wygląda i pokażą jak ono działa, to będzie nie prezentacja dla Państwa tylko Państwo zobaczycie na żywym oprogramowaniu. Ja tutaj porozmawiam chwileczkę z Dyrekcją Instytutu na temat dalszych działań natomiast, jeżeli Państwo będziecie zmieniać, dostosowywać coś, to takie zmiany będziecie kierować do Pani Doroty, która będzie na bieżąco z Państwem i za pośrednictwem Funduszu będziemy zlecać dostosowywanie.

Pani Profesor zapytała czy to jest wina firmy Activeweb?, czyja wina że 20% peseli jest wziętych z powietrza?

Dyrektor Andrzej Śliwczynski odpowiedział, że nikt nie odpowie na to pytanie, ponieważ aplikacja Firmy Activeweb nie ma dostępu do Centralnego Wykazu Ubezpieczonych i nie będzie miała nigdy, bo firma nie jest do tego upoważniona w związku z tym to co lekarz wprowadzający wpisał było przyjmowane przez system. Być może trzeba byłoby dokonać procesu kontrolnego, u których wykryto takie przypadki i pewnie to się będzie działo i wtedy odpowiemy na pytanie czy to byli rzeczywiście pacjenci, czy to była pomyłka.

Doktor Marcin Stajszczyk zapytał się z jakiego okresu są to pacjenci?

Odpowiedź Pana Dyrektora NFZ: w całym okresie

To czy do tej pory, przez ten okres Oddziały Funduszu tego nie wykryły?

Odpowiedź Pana Dyrektora NFZ: nie było możliwości takiej, weryfikacji, powiem szczerze sam przez długi okres borykałem się z firmą Activeweb, żeby zobaczyć jak ta aplikacja wygląda. W związku z tym nie było takiej możliwości, nie chcę tutaj przesądzać, jeżeli będą przypadki jakiegoś oszustwa, tzw. „martwe dusze” czy coś to zostaną wszczęte odpowiednie procedury.

Pan Prof. Piotr Głuszko: jak przejść z jednego systemu na drugi? Chorzy są leczeni i nagle „stary” program przestanie odpowiadać i lekarz musi być poinstruowany. Bardzo byśmy prosili o oficjalny komunikat dla lekarzy, to jest chyba niewystarczające żeby powiadomić Oddziały.

Zespół Koordynacyjny podjął dyskusję wyrażając troskę o przejście z jednego systemu na drugi, który może spowodować brak ciągłości leczenia chorych.

Przewodnicząca poprosiła firmę Asseco o instrukcję, jak przejść z jednego systemu na drugi.

Mecenas Bartłomiej Kuchta, mam dwa pytania: Czy firma Asseco będzie miała dostęp do Centralnej Bazy Ubezpieczonych?

Odpowiedź Pana Dyrektora NFZ: nie.

Drugie pytanie: Czy skoro 20% wniosków ma błędne Pesele, czy można wysnuć z tego, że skoro leczonych przykładowo- na ZZSK jest leczonych 660 pacjentów (jak firma Activeweb wskazała) minus 20%, to będzie około 500?

Odpowiedź Pana Dyrektora NFZ: Nie wiem, to jest proces kontrolny. Uprawnienia do danych osobowych mają określone podmioty ustawowe. Takim podmiotem, w moim przekonaniu nigdy się nie stanie firma Activeweb, bo to nie jest możliwe.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska: Ta wiadomość nas zszokowała, ale my musimy kierować się troską o pacjentów i o ciągłość leczenia.

Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak: Tydzień temu Pan Doktor Marusza,(od nas z Instytutu) przeprowadził wewnętrzną kontrolę naszych pacjentów, (bardzo słusznie zresztą), bo to się nam bardzo przydało –konkretnie moich pacjentów. Okazało się, że wśród moich pacjentów, niewielkiej grupy (40-stu paru osób) dwie były pomyłki. Jedno dziecko miało dwa Pesele, oczywiście leczony był tylko jeden- to się wszystko wyjaśniło, poszło pismo do Activeweb, (gdzieś ktoś źle wprowadził). Drugie dziecko przeszło do dorosłych i figurowało w dwóch miejscach.

Odpowiedź Pana Dyrektora NFZ: Proszę Państwa to, co powiedziałem tutaj to jest do Państwa wiadomości –tutaj z Zespołem Koordynującym i prosiłbym o nie wyciąganie żadnych wniosków na ten temat, bo sprawdzić będzie można w procesie kontrolnym - to się stanie i wtedy o wynikach takich kontroli Państwo zostaniecie powiadomieni przez nas. Prosiłbym o pozostawienie tego.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska: Zwracamy się z prośbą, aby po zakończeniu procesu kontrolnego przekazano nam informację o przyczynach zaistniałej sytuacji..

Pan Dyrektor A. Śliwczyński: Ja Państwu to podałem jako przykład powodu dla którego Prezes podjął decyzję o zmianie dostawcy na takiego, u którego u źródła można eliminować nieprawidłowości.

Przewodnicząca: Rozumiemy. Proszę Państwa, ponieważ nie trzymamy się programu, bo wiele rzeczy wynikło ekstra (dodatkowo, zostaliśmy zaskoczeni, nikt nas nie uprzedził o zmianach). Mam propozycję: obejrzymy program firmy Asseco, a później usiądziemy nad Komunikatem.

Zespół uzgodnił, żeby firma zaczęła z prezentacją i podjął pracę nad uzgodnieniem rozumienia treści Komunikatu i ustaleniem oficjalnego stanowiska Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

Pytanie skierowane do Przedstawiciela MZ; (pierwszorazowe leczenie) Pacjent leczony jednym inhibitorem TNF może to być infliksymab lub adalimumab – leczenie okazała się nie skuteczne w jaką terapię wchodzi?

Przedstawiciel MZ: zależy od pacjenta potrzebuje mabthery – dostaje mabthere.

Odpowiedź Pana Dyrektora NFZ: Od Państwo zależy, co dostanie, ale jeżeli dostanie Rytuksymab, to nie ma dalszego powrotu do terapii.

Zespół wyraził troskę, czy zastosowanie leku biologicznego zgodnie z decyzją lekarza będzie przyjęta przez NFZ i czy terapia będzie zapłacona.

Odpowiedź Pana Dyrektora NFZ: Lekarz ma prawo zastosować każdy lek natomiast płatnik publiczny nie za każde leczenie może zapłacić.

Po kilkudziesięciu minutowej debacie Zespół ustalił stanowisko, które zostanie przesłane do Ministerstwa Zdrowia- Podsekretarza Stanu Andrzeja Włodarczyka.

Stanowisko Zespołu Koordynującego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

w sprawie interpretacji Komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie wyboru produktów leczniczych stosowanych w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych:

- 1. „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym”*
- 2. „Leczenie inhibitorami alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”*

Leczenie RZS:

- 1. terapia inicjująca – etanercept*
- 2. terapia drugiej linii - rytuksymab*

U pacjentów leczonych dotychczas inh. TNF alfa w skojarzeniu z metotreksatem – etanerceptem, adalimumabem lub infliksimabem w pierwszej linii lekiem drugiej linii u wszystkich chorych jest rytuksymab.

Zastosowanie w drugiej linii inh TNF alfa jest możliwe tylko w przypadku występowania przeciwwskazań do zastosowania w drugiej linii rytuksymabu.

W przypadku, kiedy leczeniem pierwszej linii był inh TNF alfa w monoterapii lekiem drugiej linii jest drugi inh TNF alfa, który może być stosowany w monoterapii – czyli jeśli był leczony adalimumabem otrzymuje etanercept, a jeśli był leczony etanerceptem otrzymuje adalimumab.

Leczenie MIZS:

- 1. leczenie pierwszej linii – etanercept*
- 2. leczenie drugiej linii – adalimumab*

Leczenie ZZSK:

- 1. terapia stosowana – etanercept*

Przewodnicząca zwróciła jednak uwagę, że adalimumab nie znalazł się w Komunikacie Ministra Zdrowia z dnia 22 stycznia 2011 r.

Dyrektor Andrzej Śliwczyński zaproponował obejrzenie prezentacji i podkreślił, że osoby z firmy demonstrującej nowy rejestr są do dyspozycji i modyfikacje, które Państwo (Zespół) będziecie chcieli nanieść na bieżąco, jeżeli będą nowe potrzeby będą w późniejszym terminie wdrożone. Dzisiaj jest sytuacja szczególna, bo przechodzimy z jednej aplikacji na drugą. Pan Dyrektor zaznaczył, że to Zespół określa potrzeby rejestru, co powinno być w jakim zakresie. Z jednej strony będzie to Państwa inicjatywa, a jeżeli będzie inicjatywa Ministra Zdrowia czy Narodowego Funduszu Zdrowia, to Państwo przed wdrożeniem będziecie mieli pokazane co będzie wprowadzane.

Przewodnicząca poprosiła Pana Śliwczyńskiego o schemat działania (instrukcję) tego, co firma Asseco zaprezentuje, aby przesłano do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego -żebyśmy mogli się zastanowić.

Pan Profesor Marek Brzosko zapytał: w systemie Activeweb -ci pacjenci, którzy już są mają już wyznaczone daty- nikt ich nie pamięta jaka to jest data, czy jak Państwo przejmiecie te informacje to; czy będziemy mieli te daty kolejnych wizyt u Państwa (czy będzie ta ciągłość?)

Zespół wyraził pewien niepokój, troskę o ciągłość terapii tych osób, które już są w leczeniu, w rejestrze i przejście na nowy system rejestracji. Bardzo prosimy by Fundusz zrobił wszystko, co jest możliwe żeby w miarę szybko, sprawnie Komunikat doszedł do kogo należy aby przejście odbyło się tak by nie został upośledzony proces terapeutyczny w żaden sposób. Bardzo o to prosimy.

Dyrektor Śliwczyński: proces terapeutyczny nie może być upośledzony i to będzie jakby główną troską Funduszu i my o tym myślimy, wiemy; jeżeli chodzi o kompletność danych na dzień dzisiejszy jest taka, jaką udało się z firmy Activeweb „wyciągnąć.” Będziemy pracować nad tym dalej, aby wszystkie dane, które są możliwe zaszyć i mam nadzieję, że nie będzie takiej sytuacji, że lekarz prowadzący będzie musiał coś uzupełnić. Na pewno będzie musiał w tych przypadkach, kiedy tak jak powiedziałem, gdy nie zgadzają się Pesele, czy ewidentnie omyłkowe-będzie trzeba to poprawić.

Pan dr Marcin Stajszczyk zauważył, że tak naprawdę dokumentem źródłowym jest kartoteka pacjenta nie aplikacja i tam powinny być wszystkie dane.

Po krótkiej prezentacji i omówieniu zasad funkcjonowania systemu SMPT przez przedstawicieli firmy Asseco Zespół Koordynacyjny zaczął omawiać i wyraził zaniepokojenie małą ilością znajdujących się danych o pacjencie. Moduł nie stanowi, jak do tej pory ewidencji istotnych danych do kwalifikacji leczenia biologicznego.

Zauważono:

- Brak miejsc na wpisywanie dodatkowych informacji (uwag lekarza o chorym);
- Brak informacji o przebiegu dotychczasowego leczenia lekami biologicznymi;
- Brak monitorowania, przy wizytach kontrolnych powinno być pole dla lekarzy do wprowadzania danych, uwag;
- Brak informacji na temat przyczyn zaprzestania leczenia;
- Brak możliwości wprowadzania do systemu przypadków „ nietypowych” (wniosków dyskusyjnych);
- Zmiany leku biologicznego na inny;
- Powrotu do leczenia po remisji;
- Brak informacji na temat działań niepożądanych.

W pokazanym programie komputerowym (w jednym z pytań) nie było wymienionych wszystkich leków biologicznych, a chorzy mogli wcześniej być objęci leczeniem w badaniach klinicznych.

Zespół po prezentacji wyraził jeszcze większe zaniepokojenie brakiem tak wielu istotnych danych, które są bardzo ważne przy kwalifikacji kosztownej terapii biologicznej. Pokazany moduł nie spełnia warunków opisanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 roku, jest niekompletnym, koniecznym do gruntownego przerobienia programem do wprowadzania wniosków o leczenie biologiczne.

Zaniepokojenie Członków wzbudził fakt, że tak skonstruowany moduł może równie sam kwalifikować wprowadzone dane- nie ma formy wniosku.

Zaprezentowany nowy system wymaga czasu, szkolenia, przećwiczenia.

Pan Dyrektor Andrzej Śliwczyński w odpowiedzi na kwalifikację wniosków „nietypowych,” że należy się zastanowić i porozmawiać, bo są określone kryteria w programie i one muszą być spełnione, żeby pacjent był leczony w ramach programu, jeżeli Państwo uważacie, że kryteria są niepełne, że trzeba je rozszerzyć, zmienić to Państwo jako Zespół Koordynacyjny macie prawo, możecie występować do Ministra Zdrowia o zmianę kryteriów kwalifikacji do programu. Programy terapeutyczne w istocie, mają formę finansowania terapii, która jest bardzo ściśle określona i jeżeli Rozporządzenie Ministra Zdrowia mówi, że takie są kwalifikacje do programu to nie ma innego systemu prawnego, który by powiedział: kwalifikacje tak, ale ja uważam, że ten pacjent i tak musi być.

Zespół wskazał przykłady, aby naświetlić problem dotyczący rozpatrywania wniosków „nietypowych”. Zespół wskazał, że ten system nie pyta się o żadne kryteria kwalifikacyjne, natomiast bez spełniania tych kryteriów sam kwalifikuje.

Dyrektor Śliwczyński potwierdził, że w tym rejestrze jest wykorzystana minimalna ilość danych, te dane są dla Państwa i wiedza naukowa, która będzie wpływać z tych danych jest do wykorzystania środowisku naukowemu. Na dzień dzisiejszy jest to punkt startowy-będzie się zmieniać.

Pani Profesor Lidia Rutkowska –Sak podkreśliła: etanercept i humira i wszystkie leki biologiczne w ogóle, jakie są dostępne dla dzieci zarejestrowane są w jednej postaci choroby tylko w postaci wielostawowej- na całym świecie. Podanie leku w jakiegokolwiek innej postaci jest niezgodne z prawem. Czy mimo to, te inne postaci mogą być w programie lekowym?

Dyrektor Śliwczyński: ja nie przewiduję i nikt nie da takiej odpowiedzi, czy można wskazania poza rejestracyjne umieścić w programie- finansować (może nowa ustawa refundacyjna coś zmieni), bo tak naprawdę są to eksperymenty medyczne, badania kliniczne. Ustawa refundacyjna, która jest w sejmie mówi o niekomercyjnych badaniach klinicznych, które będą zlecane przez administratora i być może wtedy, będzie to możliwe. Na dzień dzisiejszy nikt nie odważy się powiedzieć, że można leczyć poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Proszę Państwa na dzień dzisiejszy, o uzupełnienie tego, co jest zapoznanie się z funkcjonowaniem obecnego rejestru i będziemy się zastanawiać nad rozwojem, co jeszcze tam jest potrzebne i nad przypadkami trudnymi, które Państwo macie, bo Państwo podjęliście bardzo potrzebne działanie dla pacjentów, czyli określenie tych rozwiązań przypadków trudnych. Na dzień dzisiejszy nie odpowiem, muszę mieć przykłady, muszę mieć opinię, co jest zgodne z prawem, a co nie w takim przypadku i być może Minister w tej sprawie podejmie jakieś decyzje.

Rozliczanie tych przypadków może być w JGP- są grupami ryczałtowymi. Ja namawiam środowiska medyczne do wprowadzania takich parametrów, które pozwolą na opracowania pewnych standardów postępowania w dziedzinie.

Dyrektor Śliwczyński powiedział, że przypadki wątpliwe należy jeszcze przeanalizować, na dzień dzisiejszy Zespół pracuje tak jak pracował do tej pory.

Przewodnicząca krótko przedstawiła ogromną pracę dotyczącą kwalifikacji pacjentów podkreśliła niemożność omówienia na posiedzeniu ponad 200 wniosków. Dużo czasu wymagają poświęcenia przypadki nietypowe te, które wymagają decyzji leczenia, a nie mieszczą się w kwalifikacji.

Akceptacja wniosków zatwierdzonych u chorych na RZS. Analiza wniosków dyskusyjnych.

Przewodnicząca Zespołu - Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska przedstawiła **7 wniosków dyskusyjnych** ze wskazaniem odpowiedzi. Zespół przyjął wskazania kwalifikacji.

Akceptacja wniosków zatwierdzonych u chorych na MIZS.
Wiceprzewodnicząca Zespołu Doc. Lidia Rutkowska-Sak zanim przeszła do omówienia **6 wniosków dyskusyjnych**. Zespół przyjął wskazania kwalifikacji.

Akceptacja wniosków zatwierdzonych u chorych na ZZSK.

Prof. Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła 1 wniosek dyskusyjny.
Zespół przyjął wskazania kwalifikacji.

Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **18 lub 24 lutego 2011 roku** na godzinę 14:30.

Po wyczerpaniu porządku obrad i podziękowaniu zebranym za udział w spotkaniu posiedzenie zakończono.

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Lista zaakceptowanych i odrzuconych pacjentów do leczenia biologicznego w okresie od 15 grudnia 2010 roku do dnia 27 stycznia 2011 roku.
3. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
4. Raport „Ewidencji pacjentów z RZS, MIZS i ZZSK” z dnia 27 stycznia 2011 roku.

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

Protokół sporządziła:
Emilia Stadnik

Załącznik nr 1 Lista obecności Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych w dniu 28 stycznia 2011 roku.

W spotkaniu uczestniczyli:

Przewodnicząca - Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz–Sosnowska

Wiceprzewodnicząca - Doc. dr hab. med. Lidia Rutkowska–Sak

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Dr n. med. Józef Gawęda

Doc. dr hab. Piotr Głuszko

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Pani Beata Ratajczyk-Bienert (Ministerstwo Zdrowia)

Pani Dorota Drobisz-Kopydłowska (NFZ - Centrala)

Pani Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Mec. Bartłomiej Kuchta (przedstawiciel Stowarzyszenia ZZSK)

Osoby reprezentujące Dyrektora Instytutu Reumatologii

Prof. dr hab. n. med. Jerzy Stelmachów (Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych)

Lek. med. Andrzej Lach (Zastępca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Wiceprzewodniczący- Prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz

Prof. dr hab. med. Ewa Tuszkiewicz-Misztal

Doc. dr hab. Otylia Kowal–Bielecka

Osoby zaproszone na spotkanie:

Pan Andrzej Pomian - IT Architect Activeweb

Sekretariat Zespołu:
Protokolant- Emilia Stadnik