

Protokół Nr 26
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 31 marca 2011 roku

Dnia 31 marca 2011 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się dwudzieste szóste spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając przybyłych Członków Zespołu (wg załączonej listy obecności), Pana Doktora Leszka Wójtowicza-Pełnomocnika ds. Organizacji Lecznictwa w Instytucie Reumatologii (oddelegowany przez Dyrektora IR) oraz osoby zaproszone.

Przewodnicząca na wstępie posiedzenia poinformowała wszystkich o kilku istotnych sprawach:

- otrzymałam pismo od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, który zwrócił się do Zespołu z prośbą o przesłanie wszystkich wniosków dyskusyjnych rozpatrzonych na posiedzeniach (z całego okresu działalności). Wnioski zostały przesłane. W piśmie Przewodnicząca Zespołu prosiła o wskazanie strony internetowej, która umożliwi zamieszczanie informacji skierowanej dla lekarzy z całej Polski.

Pani Doktor Dorota Drobisz-Kopydłowska odpowiedziała, że Fundusz wskaże w najbliższym czasie stronę internetową na potrzeby Zespołu Koordynacyjnego.

- Następną ważną sprawą poruszona przez Przewodniczącą Zespołu (skierowana do Przedstawiciela NFZ) dotyczyła rozpatrywania wniosków dyskusyjnych i ustalenia procedury realizacji przez firmą Asseco w systemie SMPT.

Ustalono: Zachowanie dotychczasowej formy papierowej przekazywania wniosków „indywidualnych” do rozpatrzenia na najbliższym posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego. Po kwalifikacji wnioski zostaną odesłane do Ośrodków w celu wprowadzenia przez lekarzy do systemu SMPT (z datą wsteczną – datą rozpatrzenia wniosku przez Zespół Koordynacyjny).

- Przedstawione zostały propozycje zmiany dotychczasowej pracy Zespołu - Krajowemu Konsultantowi ds. Reumatologii. Po dyskusji Pan Profesor Witold Tlustochowicz stwierdził, że nie uważa za wskazane wprowadzanie zmian w dotychczasowym trybie prac Zespołu Koordynacyjnego.
- W miesiącach: luty-marzec br. kwalifikacja wniosków - RZS i ZZSK przeprowadzona została przez Pana Doktora Marcina Stajszczyka. Przewodnicząca podziękowała za włożony trud i intensywną pracę także w prace nad usprawnieniem nowego systemu rejestrującego pacjentów w chorobach reumatycznych.

Poruszony został przez Profesor Lidie Rutkowską-Sak problem dotyczący braku szkoleń z funkcjonowania nowego systemu oraz problem istniejących w nim wielu błędów i konieczności wprowadzenia zmian.

Ustalono: Zorganizowanie cyklu szkoleń w różnych miejscach Polski.

Zamieszczenia informacji o szkoleniach w systemie.

Ośrodek wyrażający chęć przeszkolenia lekarzy powinien przysyłać prośbę do Pani Doktor Doroty Drobisz-Kopydłowskiej (NFZ) o umożliwienie zorganizowania szkolenia z obsługi nowego systemu SMPT.

Zespół wyraził opinię, że przed wprowadzeniem systemu w życie, powinien być konsultowany i zaopiniowany przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, co niestety się nie stało.

Członkowie Zespołu wyrazili zaniepokojenie funkcjonującym systemem i zgłaszanymi problemami z Ośrodków Reumatologicznych całej Polski związanych z odzyskaniem podstawowych danych (np. dat wizyt kontrolnych). Z uzyskanych informacji firma Activeweb przekazała NFZ wszystkie dane 1 stycznia 2011 roku. Poproszono Przedstawiciela NFZ o sprawdzenie i wskazanie jakie dane zostały przekazane, a jakich danych brakuje oraz wystosowanie pisma informującego w tej sprawie do Dyrektora Instytutu Reumatologii.

- Kwalifikacje wniosków w SMPT

Ustalono w miesiącu kwietniu:

- chorych na RZS - Doktor Marcin Stajszczyk
- chorych na ZZSK - Doktor Józef Gawęda
- chorych na MIZS - Profesor Lidia Rutkowska –Sak.

Po dyskusji Zespół Koordynacyjny przeszedł do **planowego porządku obrad:**

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK) – przedstawiciel firmy Asseco na dzień 31.03.2011.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Ustalenie dalszej pracy Zespołu Koordynacyjnego.
4. Wybór Członków Zespołu odpowiedzialnych za kwalifikację chorych do leczenia biologicznego w RZS, MIZS, ZZSK.
5. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK.
6. Wolne wnioski.
7. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK) – przedstawiciel firmy Asseco na dzień 31. 03. 2011 r.

Pan Przemysław Seroczyński z firmy Asseco przedstawił raport, w którym wymieniono zmiany wykonane w systemie:

- Schemat leków zgodnie z komunikatem MZ,
- Dodanie dat związanych z pierwszym/ kolejnym/ ostatnim podaniem leku,
- Dodanie opcji zgłoszenia działań niepożądanych /nietolerancji leku między planowymi punktami kontrolnymi,
- Dodanie filtru na lekarza prowadzącego,
- Zmiana dotycząca białka-wartość zamiast obecne / nieobecne,
- Wyświetlanie daty kolejnej wizyty (wraz z kolorami),
- Stan pacjenta w punktach kontrolnych,
- Zwiększenie pola uwag dla świadczeniodawcy i eksperta,
- Zmiana sposobu ustalania utraty adekwatnej odpowiedzi na leczenie w ZZSK- ustalanie w 2 kolejnych wizytach, a nie co drugą wizytę,
- Zmiana sposobu wyznaczania statusu remisja w RZS -po 2 (a nie 1) punkcie remisyjnym (analogicznie jak w ZZSK).

Najbliższe zmiany będą obejmować:

- Nowe wnioski.

Pan Przemysław Seroczyński poprosił Zespół Koordynujący o rozstrzygnięcie zagadnień:

- Małej aktywności choroby na podstawie kryteriów Gianiniego.

Przedstawiciel firmy Asseco przedstawił Zespołowi Koordynacyjnemu dane statystyczne:

- Liczba dodanych lekarzy w nowej aplikacji - 279,
- Liczba uzupełnionych programów z poprzedniego rejestru - **2 030** (z czego 1 559 z programów leczenia biologicznego nie zostało zmienione z danych wczytanych z Activeweb - są to programy skopiowane, a jeszcze nie obsługane przez użytkowników);
- Liczba nowych rozpatrzonych wniosków (od stycznia 2011 r.) :
RZS- 81 zaakceptowanych, 15 odrzuconych;
MIZS- 26 zaakceptowanych,
ZZSK- 43 zaakceptowane, 2 odrzucone;
- Liczba decyzji w sprawie zmiany leku:
RZS-34 zaakceptowanych, 5 odrzuconych,
MIZS-1 zaakceptowany;
ZZSK- 1 odrzucony;
- Liczba programów leczenia metotreksatem - **624** (41 świadczeniodawców),
- Liczba programów leczenia biologicznego (85 świadczeniodawców):

RZS

- Wprowadzonych - 576 (nowi pacjenci, jeszcze nie wysłane do oceny - kopia robocza)
- **Do oceny- 3 (oczekujący na decyzje, do kwalifikacji),**
- Zakwalifikowanych – 378, (podana liczba wskazuje łączną liczbę razem z poprzednim rejestrem)
- W toku - **1 416**,(punkt kontrolny, trwający co najmniej 3 m-ce; dodana została przynajmniej jedna ankieta monitorująca)
- **Do decyzji - 4 (zmiana leku, do kwalifikacji),**
- Remisja - 215,
- Zakończonych - 350 (inne powody niż remisja, objawy niepożądane)
- Nawrót - 43 (powrót do leczenia)

MIZS

- Wprowadzonych - 17
- Do oceny - 0,
- Zakwalifikowanych – 132
- W toku - **295**,
- **Do decyzji - 3**
- Zakończonych - 75

ZZSK

- Wprowadzonych - 5
- Zakwalifikowanych – 161
- W toku - **561**

- Remisja - 59
- Zakończonych - 30
- Nawrót - 20

- Leki biologiczne w trwających programach:
 - Adalimumab - 1 066
 - Etanercept - 1 750
 - Infiksymbab - 380
 - Rytuksymbab - 522

2. Dyskusja nad raportem - Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

Pan Doktor Marcin Stajszczyk wyjaśnił znaczenie statusów systemie, w którym są nadane nowe znaczenie:

Do tej pory „**Pacjent w toku**” był to pacjent, który już jest leczony i który był już po pierwszej wizycie monitorującej, ale pacjent który został zakwalifikowany do leczenia i rozpoczął leczenie, do momentu pierwszej wizyty kontrolnej miał status „**Zakwalifikowany- leczony**” .

Zostanie wprowadzona **data podania pierwszej dawki leku** - do tej pory było tak , że kiedy pacjent był zakwalifikowany do leczenia w systemie, pierwszą dawkę podania wpisywało się przy pierwszej ankiecie kontrolnej, czyli jak za 3 m-ce była kontrola, to przy tej ankiecie było wpisanie tej dawki.) Teraz będzie, inaczej – datę podania pierwszej dawki leku wpisuje się w momencie kiedy się rzeczywiście podaje się go po kwalifikacji. System może podpowiedzieć kiedy jest następna wizyta.

Pacjent ma status „**zakwalifikowany**” - można będzie zmienić na „**w toku**” (po podaniu pierwszej dawki leku). **Zespół zgodził się z propozycją zmiany.**

Teraz system nadawał status „**remisja**” w momencie, kiedy już jednorazowo w ankiecie DAS 28 był do remisji (utrzymanie pacjenta w leczeniu przez 6 miesięcy), czyli status „**w toku**”. Status „**remisja**” będzie nadany po potwierdzeniu, czyli po 6 miesiącach utrzymywania się remisji.

Zostanie wprowadzona forma „zawieszenia” wniosku, tzn. w momencie gdy np. Zespół poprosi (w komentarzu) lekarza o uzupełnienie danych pacjenta, nie będzie musiał wniosku odrzucać, a lekarz ponownie wprowadzać wszystko od początku; tylko będzie można na jednym wniosku nanosić dodatkowe informacje uzupełniające dane chorego.

Status „**nawrót**” - możliwość powrotu pacjenta po zaostrzeniu do leczenia biologicznego.

Zespół poprosił firmę Asseco o:

- **Przekazywanie przed spotkaniem raportu** w formie papierowej wszystkim Członkom Zespołu.
- **Uzupełnienie** raportu o dynamikę w punkcie czasowym, rozkładu procentowego zachodzących zmian w leczeniu preparatami biologicznymi;
 - zmianę pola wprowadzenia BASDAI na dwa miejsca po przecinku, (zmiana już nastąpiła),
 - konieczność wprowadzenia przedostatniego punktu kontrolnego u chorych na ZZSK (w przypadku odstąpienia od leczenia u chorych osiągających remisję- wymagany okres 6 m-cy).

3. Ustalenie dalszej pracy Zespołu Koordynacyjnego.

4. Wybór Członków Zespołu odpowiedzialnych za kwalifikację chorych do leczenia biologicznego w RZS, MIZS, ZZSK.

Pkt. 3 i 4. Omówione zostało przez Przewodniczącą na początku posiedzenia, praca Zespołu nie ulega zmianom; zostały wyznaczone osoby do kwalifikacji w kwietniu.

5. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK.

- Analiza wniosków dyskusyjnych RZS i ZZSK.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła 14 i 10 wniosków dyskusyjnych ZZSK wniosków nadesłanych do Sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego.

Podsumowanie analizy wniosków:

-Wszystkie wnioski rozpatrzone na posiedzeniu należy wprowadzić do systemu SMPT (w polu: *opis pacjenta*) z adnotacją : zgoda Zespołu Koordynacyjnego i podać datę rozpatrzenia:

- W systemie znajduje się pytanie: *czy pacjent był wcześniej leczony biologicznie?* (wskazane są różne opcje do zaznaczenia, np.: JGP, Terapia Niestandardowa, Leczenie na koszt własny, podane są nazwy leku, które są obecnie w programie -natomiast jeżeli pacjent jest, był leczony innymi lekami biologicznymi należy wpisać nazwy leku w polu: *uwagi*);

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak omówiła 15 wniosków

Podsumowanie analizy wniosków:

- brak informacji na temat możliwości zmian w przypadku występowania w nowej aplikacji zapisu (status): wniosek zakończony. Problem dotyczy odtworzenia zapisu wcześniej wydanej zgody indywidualnej dla pacjenta /wniosek do przekazania do firmy Asecco/.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone i zatwierdzone przez Zespół Koordynacyjny.

6. Wolne wnioski.

- Pan Doktor Marcin Stajszczyk omówił przesłane do wszystkich Członków Zespołu pismo dotyczące dwóch problemów:

- leczenie skojarzone z lefludomidem (wprowadzić opcję, że jeżeli ktoś wybiera leczenie skojarzone w aplikacji, to żeby było nie tylko skojarzone z metotreksatem ale i z lefludomidem), przykładem mogą być pacjenci leczeni w skojarzeniu z lefludomidem ale w aplikacji są zaznaczeni, że są w monoterapii.

- kwestia celu leczenia (kończymy leczenie jak pacjent w RZS ma remisję lub niską aktywność, po czym dla DAS 28 podana jest wartość remisji dla DAS niskiej aktywności) System traktuje sztywno, że może to być remisja jako zakończenie leczenia jako skuteczne.

Pan Doktor przetoczył przykłady błędnego opracowania systemu oraz propozycję zmian, które będą zostawiały lekarzowi wybór zakończenia leczenia jako skuteczne, czy też nieskuteczne.

Zespół wyraził zgodę na wprowadzenie zmiany w systemie.

7. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.
Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **27 kwietnia 2011 roku** na godzinę 11:30.

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

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
3. Raport firmy Asseco.
4. Pismo MZ

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 31 marca 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. Ewa Tuszkiewicz-Misztal

Doc. dr hab. Otylia Kowal–Bielecka

Dr n. med. Józef Gawęda

Doc. dr hab. Piotr Głuszko

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Pani Dorota Drobisz-Kopydłowska (NFZ - Centrala)

Mec. Bartłomiej Kuchta (przedstawiciel Stowarzyszenia ZZSK)

Pani Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Osoby reprezentujące Dyrektora Instytutu Reumatologii

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

Dr med. Leszek Wójtowicz (Pełnomocnik ds. Organizacji Lecznictwa)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

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

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Pani Beata Ratajczyk-Bienert (Ministerstwo Zdrowia)

Osoby zaproszone na spotkanie:

Andrzej Śliwczyński- Z-ca Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński(firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik