

Protokół Nr 27
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 27 kwietnia 2011 roku

Dnia 27 kwietnia 2011 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się dwudzieste siódme spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając przybyłych Członków Zespołu (wg załączonej listy obecności).

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK) – przedstawiciel firmy Asseco na dzień 26.04.2011r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Sprawozdanie z kwalifikacji pacjentów do leczenia biologicznego w RZS i ZZSK w okresie od 28.01.2011 do 26.04.2011.r.- Dr Marcin Stajszczyk.
4. Ustalenie dalszej pracy Zespołu Koordynacyjnego.
5. Wybór Członków Zespołu odpowiedzialnych za kwalifikację chorych do leczenia biologicznego w RZS, MIZS, ZZSK.
6. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK.
7. Wolne wnioski.
8. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Pkt. 1 i 2. Ze względu na nieobecność przedstawicieli firmy Asseco raport nie został odczytany.

/Ze względów technicznych raport przesłany został do Członków Zespołu w późniejszym terminie i został dołączony do protokołu jako załącznik nr 3/

3. Sprawozdanie z kwalifikacji pacjentów do leczenia biologicznego w RZS i ZZSK w okresie od 28.01.2011 do 26.04.2011.r.- Dr Marcin Stajszczyk.

Pan Doktor Marcin Stajszczyk krótko podsumował kwalifikację pacjentów do terapii inicjującej w ZZSK- 62; w RZS 95 (podana liczba jest kwalifikacją chorych przez okres 3 miesięcy). W terapii II rzutu (głównie rytuksymab)- 50 pacjentów.

Łącznie zaakceptowano 147 chorych w RZS.

Doktor Stajszczyk omówił najczęściej popełniane błędy w wypełnianiu wniosków (np. wpisywanie danych leukocytów-konieczność poprawnego wpisania po przecinku dwóch miejsc; CRP konieczność zwrócenia uwagi na jednostki, które się zmieniają; wysokie leukocytozy- prośba o komentarz; w badaniach moczu, jeśli nie ma białka należy wpisać-0) przez lekarzy, które musiały być odrzucone z uwagą w komentarzu. Poprawione wnioski ponownie były przesyłane po dwóch, trzech dniach.

Wnioski zakończenia leczenia w remisji lub niskiej aktywności (program nie rozróżnia)-wymaga poprawienia. Wnioski zostały przesłane do Zespołu do indywidualnego rozpatrzenia. Sprawozdanie w załączeniu protokołu (załącznik nr 4).

Pan Profesor Piotr Głuszko zwrócił uwagę, że na poprzednich spotkaniach była mowa o zapisach danych leukocytów (po przecinku), gdzie lekarz może się pomylić bardzo łatwo

i niepotrzebnie to utrudnia pracę lekarza. Wydaje się to proste do poprawienia przez firmę obsługującą system. Nie było na ten temat szkoleń, instrukcji, link na stronie aplikacyjnej umożliwiający odpowiedź.

Pan Doktor Marcin Stajszczyk powiedział, że firma Asseco pracuje cały czas nad usprawnieniem programu (zmiany, o które prosił Zespół na posiedzeniach są obecnie realizowane) i prace się trochę opóźniają, bo miały być zakończone pod koniec kwietnia, a mają być zakończone pod koniec maja.

4. Ustalenie dalszej pracy Zespołu Koordynacyjnego.
5. Wybór Członków Zespołu odpowiedzialnych za kwalifikację chorych do leczenia biologicznego w RZS, MIZS, ZZSK.

Pkt. 4 i 5. Praca Zespołu nie ulega zmianom.

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

- Analiza wniosków dyskusyjnych RZS i ZZSK.
Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła 15 wniosków dyskusyjnych w RZS i ZZSK nadesłanych do Sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego.

Podsumowanie wniosków:

Zespół Koordynacyjny wyraził zaniepokojenie odnośnie możliwości stosowania leków biologicznych u chorych z nieskutecznością/nietolerancją rytuksymabu. Jest również duża grupa chorych, którzy uczestniczą w badaniach klinicznych z różnymi cząsteczkami biologicznymi. Powstaje problem jak powinni być dalej leczeni Ci chorzy. Czy mają szansę wejść do programu lekowego NFZ i na jaki lek. Czy po lekach powodujących deplecję komórek B można stosować inhibitory TNF. Te problemy powinny być przedyskutowane i rozstrzygnięte w czasie kolejnych spotkań Zespołu.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.
Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak omówiła 8 wniosków

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone i zatwierdzone przez Zespół Koordynacyjny.

7. Wolne wnioski.

- Dyskusja na temat zamieszczonych projektów do konsultacji na stronie internetowej Ministra Zdrowia.
- Dr Marcin Stajszczyk przedstawił uwagi do projektów.
- Dyskusja na temat braku danych (różne cząsteczki) piśmiennictwa uczestniczących w różnych badaniach klinicznych –wniosek pozostawiono do dyskusji na następne posiedzenie.
- Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska przypomniała o wcześniej wystosowanym piśmie do Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczącego wskazania strony do zamieszczania informacji, raportów i protokołów na stronie internetowej. Odpowiedź

została przesłana i wskazano miejsce na stronie NFZ-Centrali w zakładce Zespoły Koordynujące.

Zespół Koordynacyjny wskazał przygotować protokoły w formacie PDF do przesłania NFZ i zamieszczenia na wskazanej stronie.

Zespół wyraził zgodę na wprowadzenie zmiany w systemie.

8. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **18 maja 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. Sprawozdanie z kwalifikacji pacjentów do leczenia biologicznego w RZS i ZZSK w okresie od 28.01.2011 do 26.04.2011.r.- Dr Marcin Stajszczyk.

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 27 kwietnia 2011 roku.

W spotkaniu uczestniczyli:

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

Wiceprzewodnicząca - Prof. nadzw. dr hab. n. med. Lidia Rutkowska-Sak

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz-Misztal

Prof. nadzw. dr hab. med. Piotr Głuszko

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Mec. Bartłomiej Kuchta (przedstawiciel Stowarzyszenia ZZSK)

Pani Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Pani Beata Ratajczyk-Bienert (Ministerstwo Zdrowia)

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 Tlustochowicz

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Otylia Kowal-Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Dr n. med. Józef Gawęda

Pani Dorota Drobisz-Kopydłowska (NFZ - Centrala)

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

Załącznik nr 3 Raport firmy Asseco
SMPT – choroby reumatologiczne
Statystyka na dzień 26 kwietnia 2011 r.

- Liczba dodanych lekarzy – 294 (wzrost o 5% w stosunku do danych z poprzedniego miesiąca)
- Liczba uzupełnionych programów z poprzedniego rejestru – 2424 (wzrost o 19%)
- **Liczba nowych zakwalifikowanych programów**
 - RZS:**
 - 306 zaakceptowanych (wzrost o 278%),
 - 18 odrzuconych (wzrost o 20%);
 - MIZS:**
 - 54 zaakceptowanych (wzrost o 108%),
 - 1 odrzucony (w poprzednim miesiącu brak);
 - ZZSK:**
 - 73 zaakceptowane (wzrost o 70%),
 - 2 odrzucone (bez zmian).
- **Liczba decyzji w sprawie zmiany leku**
 - RZS:**
 - 55 zaakceptowanych (wzrost o 62%),
 - 13 odrzuconych (wzrost o 160%);
 - MIZS:**
 - 5 zaakceptowanych (wzrost o 400%),
 - 1 odrzucony (w poprzednim miesiącu brak);
 - ZZSK:**
 - 5 zaakceptowanych (w poprzednim miesiącu brak),
 - 3 odrzucone (wzrost o 200%);
- Liczba aktywnych programów leczenia metotreksatem – 611 (41 świadczeniodawców)
- Liczba aktywnych programów leczenia biologicznego (zakwalifikowane, w toku, nawrót) - 3061 (87 świadczeniodawców)
- Liczba programów z remisją:
 - RZS – 210
 - ZZSK – 69
- Leki biologiczne w aktywnych programach (zakwalifikowane, w toku, nawrót):
 - Adalimumab – 969
 - Etanercept – 1452
 - Infliksymab – 205
 - Rytuksymab – 437