

Protokół Nr 28
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 18 maja 2011 roku

Dnia 18 maja 2011 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się dwudzieste ósme 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 17.05.2011r.
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.

Pkt. 1 i 2. Ze względu na nieobecność przedstawicieli firmy Asseco i brak raportu ze strony Asseco na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych - raport nie został omówiony.

Zespół wyraził zaniepokojenie brakiem raportu i bieżących informacji o kwalifikacjach chorych w leczeniu biologicznym. Nie ukrywano też niezadowolonia z przygotowywanych do tej pory bardzo pobieżnych danych zawartych w raportach oraz braku wykazania przez firmę Asseco ogólnej liczby wszystkich chorych leczonych biologicznie.

Zespół Koordynacyjny przeanalizował raport ze stycznia bieżącego roku i dane dotyczące rozkładu procentowego preparatów wnioskowanych leków biologicznych dla zaakceptowanych wniosków w RZS, MIZS i ZZSK. Konkluzją analizy do poprzedniego raportu firmy Asseco (z załącznika do protokołu nr 27) było brak danych w systemie ok. 20-30% chorych leczonych poszczególnymi preparatami lekowymi. Ubytek ogólnych danych w systemie i brak danych wymagających odnalezienia w systemie Activeweb jest niepokojący z uwagi na utrudnienia stworzone dla pracy lekarza (monitorowania chorych). Liczba 20% stanowi często kilkadziesiąt, a nawet ok. 100 chorych i jest nie do przyjęcia. Nasuwają się pytania:

- czy ci chorzy pozostają w leczeniu?
- czy otrzymują lek?

- co się z nimi dzieje? Grupa tych pacjentów jest poza wiedzą Zespołu Koordynacyjnego.

Wyrażono ubolewanie w związku z brakiem po raz kolejny przedstawicieli firmy Asseco, którzy mogliby udzielić odpowiedzi na liczne pytania Członków Zespołu.

Zauważono, że zmieniała się również liczba ośrodków udzielających świadczenia i to też musi być zweryfikowane - podobnie jak ogólna liczba chorych stanowiących w styczniu ok. 5000 podczas gdy z wyliczeń brakuje około 2000 leczonych.

Dyskutowano na temat tak dużej liczby leczonych, wśród których mogą być chorzy, którzy są monitorowani ale nie figurują w systemie rejestru. Zauważono również brak szkoleń dotyczących obsługi nowego programu.

Zespół korzystając z obecności przedstawiciela NFZ poprosił o interwencję w tej sprawie oraz o dopilnowanie, aby firma Asseco przedstawiała rzetelne sprawozdania w nawiązaniu do raportu przedstawionego w styczniu, uzupełniając dane o wnioski niestandardowe.

Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła błędy techniczne, konieczne do naniesienia zmian w systemie tzn.:

- w jaki sposób prowadzić dokumentację pacjentów, którzy wg programu komputerowego utracili adekwatną odpowiedź na leczenie? (są to pacjenci którzy po uzyskaniu zgody Zespołu mają ją nadal w systemie, nie ma możliwości wprowadzenia kolejnej wizyty);
 - u części pacjentów, którzy mają remisję w systemie nadal są wyznaczane wizyty (mimo możliwości odstawienia leku);
 - brak adekwatnej odpowiedzi u pacjenta (jest zawsze jak uzyskał już jakąś poprawę i już się nie poprawi) system oczekuje, (podpowiada) nadal poprawy, co kolejną wizytę o 30%
- Zespół wskazał na zapis programu.

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 Praca Zespołu nie ulega zmianom.

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

- Analiza wniosków dyskusyjnych RZS i ZZSK.
Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **13** wniosków dyskusyjnych z RZS i ZZSK.

Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski chorych do systemu o:

- ✓ ***wpisanie do systemu komentarza (w opisie pacjenta), informację o terminie indywidualnego rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego;***
- ✓ ***rzetelne wprowadzanie danych pacjenta z zaznaczeniem czy pacjent jest w monoterapii, czy terapii skojarzonej (metotreksat czy leflunomid).***

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.
Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak omówiła **11** wniosków dyskusyjnych (niestandardowych).

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone i zatwierdzone przez Zespół Koordynacyjny.

6. Wolne wnioski.

- Zespół Koordynacyjny wskazał przygotować protokoły od początku bieżącego roku w formacie PDF do przesłania do Narodowego Funduszu Zdrowia w celu zamieszczenia ich w zakładce „Reumatologia” - Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych - na wskazanej stronie NFZ.
- Dyskusja na temat zamieszczonych projektów do konsultacji na stronie internetowej Ministra Zdrowia - omówienie propozycji zmian.
- Dyskusja na temat braku danych (różne cząsteczki) piśmiennictwa uczestniczących w różnych badaniach klinicznych – wniosek pozostawiono do dyskusji na następne posiedzenie.

Poproszono o zastanowienie się nad problemem i przygotowanie się do dyskusji. *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.

- Przewodnicząca Zespołu Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska przeczytała list z Ministerstwa Zdrowia z Departamentu Polityki Leków i Farmacji dotyczący ustosunkowania się Zespołu do wskazanej listy wymienionych objawów działań niepożądanych dotyczących stosowanych preparatów biologicznych w kontekście do podanych informacji i naniesienia ewentualnych zmian w zapisie przedmiotowych programów terapeutycznych.

Zespół nie mógł ustosunkować się do pisma z uwagi na brak informacji jakiej grupy pacjentów mogą dotyczyć wskazane objawy.

Zwrócił uwagę na niepokojąco dużą grupę pacjentów z objawami niepożądanymi po MTX i MTXsc. (objawy z przewodu pokarmowego i podwyższenie enzymów wątrobowych)

Jednocześnie Zespół Koordynacyjny zauważył konieczność wnioskowania o stworzenie polskiego rejestru leczenia biologicznego, który umożliwi monitorowanie działań niepożądanych, skuteczności, zmiany leków i pozwoli wyciągać z tego naukowe wnioski.

- Pan Dr Leszek Wójtowicz (Pełnomocnik ds. Organizacji Lecznictwa w IR) zwrócił się do przedstawicieli NFZ oraz MZ o interwencję w sprawie przesłania danych, które umożliwią IR rozliczenie kwalifikacji leczenia biologicznego. Wskazał na fakt wysłania pism do MOW NFZ oraz prowadzenia rozmów z firmą Asseco o pilne przesłanie danych, zestawień koniecznych w rozliczeniu bez widocznego rezultatu.

Członkowie Zespołu wyrazili zaniepokojenie słabą współpracą z poziomą współpracą z firmą Asseco.

7. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **29 czerwca 2011 roku** na godzinę 11:30.

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

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.

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 18 maja 2011 roku.

W spotkaniu uczestniczyli:

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

Wiceprzewodnicząca – Prof. nadzw. dr hab. med. Lidia Rutkowska–Sak

Prof. nadzw. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. nadzw. dr hab. med. Otylia Kowal–Bielecka

Dr n. med. Józef Gawęda

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Pani Beata Ratajczyk-Bienert (Ministerstwo Zdrowia)

Pani Dorota Drobisz-Kopydłowska (NFZ - Centrala)

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. Ewa Tuskiewicz-Miształ

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Mec. Bartłomiej Kuchta (przedstawiciel Stowarzyszenia ZZSK)

Osoby zaproszone na spotkanie:

Andrzej Śliwczyński- Z-ca Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ

Aleksandra Bońkowska i Przemysław Sreoczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik