

Protokół Nr 38
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 14 marca 2012 roku

Dnia 14 marca 2012 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się trzydzieste ósme spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie przybyłych Członków Zespołu (wg załączonej listy obecności).

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) firmy Asseco na dzień 13.03.2012 r.
 2. Dyskusja nad raportem.
 3. Ustalenie dalszej pracy Zespołu Koordynacyjnego.
 4. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS.
 5. Wolne wnioski.
 6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.
-
1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) – na dzień 13.03.2012r.

Przewodnicząca Zespołu omówiła przesłany raport z wykorzystania Systemów Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) na dzień 13 marca 2012 roku. Kwalifikacja do programu w ostatnim miesiącu wynosi: w RZS 21, MIZS – 2, w ZZSK – 17, ŁZS- 25.

Zmiana leku na kolejny rzut w RZS wynosi 7, MIZS – 2, ZZSK- 2, ŁZS-0.

Uzupełniono 9 wniosków z poprzedniego systemu, do uzupełnienia pozostało 554 wnioski.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **3 424** (u 96 świadczeniodawców). W remisji zgodnie z programem zanotowano łącznie 547 osób (w RZS- 372, MIZS- 0, ZZSK- 175, ŁZS-0). Zakończyło leczenie 548 pacjentów (w RZS- 377, MIZS- 110, ZZSK- 61, ŁZS-0).

123 wniosków zostało odrzuconych w kwalifikacji (w RZS- 67, MIZS- 24, ZZSK- 19, ŁZS- 13).

Zespół omówił zestawienia programów leczenia poszczególnymi preparatami biologicznymi i przypomniał, że w systemie monitorowania funkcjonuje możliwość: „zawieszenia,” czyli wstrzymania leczenia pacjenta (z powodu, np.: rezygnacji pacjenta, wyjazdu, planowanego zabiegu operacyjnego). Umożliwia powrót do wprowadzania aktualnych danych pacjenta (do 3 miesięcy). Powyżej 3 miesięcznej przerwy, wniosek zostaje ponownie kwalifikowany przez ekspertów Zespołu Koordynacyjnego.

2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

Zespół ekspertów po analizie zestawień monitorowanych programów biologicznych przygotowanych przez firmę Asseco, nie zgłosił uwag.

3. Ustalenie dalszej pracy Zespołu Koordynacyjnego.

Praca Zespołu odbywać się będzie zgodnie z Regulaminem wskazanym przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS.

- Analiza wniosków dyskusyjnych RZS, ZZSK i ŁZS.
Przewodnicząca Zespołu Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła 5 wniosków dyskusyjnych z RZS, ZZSK i ŁZS.

Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski chorych do systemu o:

- ✓ wpisanie komentarza (w uwagach), z informacją o terminie indywidualnego rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego;
- ✓ podawanie numeru pacjenta w programie na przesyłanych (papierowych) wnioskach do indywidualnego rozpatrzenia przez Zespół Koordynacyjny;
- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.
Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak omówiła 4 wnioski dyskusyjne (niestandardowe).

**Uchwała z dnia 14 marca 2012 roku
Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
Zespół Koordynacyjny po omówieniu problematycznych 9 wniosków,
wyraził zgodę na leczenie biologiczne.**

Zespół wskazał, że niektóre wnioski zawierają zbyt mało informacji medycznych, uniemożliwiają kwalifikację wnioskowanych pacjentów, a sporadycznie spotyka się informację dotyczącą wcześniejszego sposobu rozliczenia (u nowych pacjentów). Jednocześnie przypomina, że rozpatruje wnioski na leczenie biologiczne, wystawiane tylko przez lekarzy, na podstawie aktualnego badania klinicznego i dokumentacji medycznej.

Przypomniano: Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych kwalifikuje wnioski o leczenie biologiczne do refundacji przez NFZ, natomiast nie ponosi odpowiedzialności prawnej za decyzje podjęte przez lekarza, co do wskazanej terapii lekowej u chorego i za rzetelność wprowadzonych danych w SMPT.

5. Wolne wnioski.

Przewodnicząca Prof. Anna Filipowicz-Sosnowska poinformowała Zespół o konieczności uszczegółowienia informacji w protokole nr 37 i dodania do listy osób uczestniczących w posiedzeniu Przedstawicieli z NFZ Pana Dyrektora Leszka Szalaka i Andrzeja Śliwczyńskiego- Z-cę Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ, których nazwiska nie były wymienione w części osób biorących udział w posiedzeniu; druga uwaga do protokołu z poprzedniego posiedzenia dotyczyła fragmentu: "**rzetelne wprowadzanie**

danych pacjenta z zaznaczeniem czy pacjent jest w monoterapii, czy terapii skojarzonej (metotreksat czy leflunomid);" Ten zapis pojawił się już w poprzednich protokołach, obecnie jest niezgodny z zapisem programu i rejestracją leków - "leczenie skojarzone" wg programu to tylko leczenie z MTX ale nie z LFN - na podstawie tego punktu lekarze czasami błędnie wpisują schemat leczenia skojarzone, gdy pacjent stosuje LFN - w takim przypadku musi być "monoterapia" - na podstawie wybranego schematu aplikacja wskazuje leczenie II rzutu i jeśli jest "skojarzone" to wskazuje RTX a on nie jest zarejestrowany z LFN i nie ma takiego leczenia zapisanego w programie; przepraszamy za omyłkowe pozostawienie zapisu. Przewodnicząca przypomniała zebranym o wystosowanej w piśmie do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia prośbie o jak najszybsze spowodowanie wejścia w życie programu, który umożliwiłoby stosowanie Tocilizumabu, uwzględniłby pozytywną rekomendację AOTM nr 93/2011 z dnia 19 grudnia 2011 roku. Odpowiedź Zastępcy Prezesa ds. Medycznych NFZ Macieja Dworskiego wskazała na skierowanie wniosku o modyfikację programu do Ministerstwa Zdrowia.

- Mecenas Bartłomiej Kuchta omówił wniosek pacjenta o refundację leku biologicznego, który był poruszany na poprzednim posiedzeniu i odrzucony ze względu na brak uzasadnienia lekarskiego.

W tej sprawie Zespół Koordynacyjny podtrzymał decyzję o odrzuceniu wniosku.

6 . Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **19 kwietnia 2012 roku** na godzinę 11:30.

Termin posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego może być zmieniony z uwagi na inne ważne aktywności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

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 z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) – na dzień 13.03.2012r.
4. Pisma: Og.1153/ZK25/DK35/02/2012; odpowiedź z NFZ znak: NFZ/CF/DGL/2011/076/0042/W/05715/DDK

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 14 marca 2012 roku.

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

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

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

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

Prof. dr hab. n. med. Wiesław Gliński

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

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)

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

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Prof. dr hab. med. Ewa Tuszkiewicz-Misztal

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Pani Beata Ratajczyk-Bienert (Ministerstwo Zdrowia)

Pani Dorota Drobisz-Kopydłowska (NFZ - Centrala)

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