

**Protokół Nr 40**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 16 maja 2012 roku

Dnia 16 maja 2012 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się czterdzieste 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) – przedstawiciel firmy Asseco na dzień 15.05.2012 r.
  2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
  3. Informacja i dyskusja na temat kwalifikacji i weryfikacji leczenia biologicznego przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych w programie leczenia RZS i MIZS
  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 15.05.2012r.

Przewodnicząca Zespołu omówiła przesłany raport z wykorzystania Systemów Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) na dzień 15 maja 2012 roku.

Kwalifikacja pozytywna do programu w ostatnim miesiącu wynosi: w RZS 22, MIZS – 9, w ZZSK – 15, ŁZS- 24.

Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut w RZS wynosi 8, MIZS – 1, ZZSK- 1, ŁZS-0.

Uzupełniono 4 wnioski z poprzedniego systemu, do uzupełnienia pozostało 540 wniosków.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **3 590** ( u 106 świadczeniodawców).

Wszystkich programów leczenia biologicznego odnotowano 5 285 (w RZS - 3 085, MIZS 667, ZZSK- 1 220, ŁZS- 313)

W remisji zgodnie z programem zarejestrowano łącznie 558 osób ( w RZS- 406, MIZS- 0, ZZSK- 167, ŁZS-1). Zakończyło leczenie 546 pacjentów (w RZS- 376, MIZS- 109, ZZSK- 63, ŁZS-0).

W kwalifikacji zostało odrzuconych 133 wnioski ( w RZS- 79, MIZS- 26, ZZSK- 19, ŁZS- 16).

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, zgłosił uwagę Panu Dyrektorowi Andrzejowi Śliwczyńskiemu ( DGL NFZ) następujące uwagi:

- mała liczba chorych na RZS u których uzyskano remisję lub niską aktywność choroby
- niejasności zestawień remisji w programie MIZS

Raport nie zawiera danych liczbowych dotyczących remisji w MIZS, które były omówione z przedstawicielami firmy Asseco i przekazane wytyczne mogące określić małą aktywność choroby na podstawie kryteriów Gianiniego.

Zespół zaproponował opracowanie lokalnych (jeśli nie ma międzynarodowych) kryteriów remisji i niskiej aktywności choroby w MIZS.

- uzupełniania programów z poprzedniego rejestru

Do uzupełnienia wg. raportu pozostało 540 pacjentów uprzednio leczonych lekami biologicznymi zarejestrowanych w poprzednim systemie.

Zespół zwrócił uwagę na małą liczbę uzupełnienia programu.

Dyrektor Andrzej Śliwczyński poinformował Zespół Ekspertów, że wskazana liczba (540) dotyczy tych pacjentów, których dane nie zostały uzupełnione przez lekarzy prowadzących z nieznanymi przyczynami (w systemie SMPT są nieaktywne). Dane pacjentów zostały automatycznie wprowadzone z poprzedniego rejestru i wymagają uzupełnienia do **30 czerwca** bieżącego roku. Po tym terminie Oddziały Funduszu zaczną sprawdzać ośrodki, które nie dostosowały się (przez 18 miesięcy) do wymogów Narodowego Funduszu Zdrowia w programie SMPT.

- chorzy na ŁZS powinni być wprowadzeni do systemu z aktualną datą badania.

Zespół zgłosił prośbę o pozyskanie do zestawień raportu nowych danych:

- ukazujących czasookres leczenia lekami biologicznymi pacjentów ze schorzeniami reumatycznymi (tzn. jakim lekiem i w jakim okresie),
- stworzenia w systemie (SMPT) możliwości podpowiadania (wysyłania sygnału) lekarzom zmiany leku biologicznego w momencie nieskutecznej terapii.

## 3. Informacja i dyskusja na temat kwalifikacji i weryfikacji leczenia biologicznego przez

Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych w programie leczenia RZS i MIZS.

Członkowie Zespołu Koordynacyjnego zwrócili się do Dyrektora Śliwczyńskiego o krótkie omówienie zmian, jakie mogą zajść w najbliższym czasie. Ekspertów interesowały zmiany jakie mogą zajść w kwalifikacji chorych oraz zadania i rola Zespołu Koordynacyjnego.

Kolejnym rozpoczętym tematem, do którego Zespół jeszcze powróci przy następnych spotkaniach było omówienie: jakimi wytycznymi powinien się kierować lekarz dokonujący wyboru leku biologicznego (anty TNF) dla chorego.

Dyrektor Śliwczyński poinformował, że aktualnie trudno mu jest wypowiedzieć się na temat ewentualnych zmian.

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

- Analiza wniosków dyskusyjnych RZS, ZZSK i ŁZS.  
Przewodnicząca Zespołu Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **3** wnioski dyskusyjne.

#### Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski chorych do systemu SMPT o:

- ✓ **wpisanie komentarza (w uwagach), z informacją o terminie indywidualnego rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego**;
- ✓ **podawanie numeru pacjenta w programie (SMPT) na przesyłanych (papierowych) wnioskach do indywidualnego rozpatrzenia przez Zespół Koordynacyjny**;
- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.  
Pani Profesor Lidia Rutkowska-Sak omówiła **3** wnioski dyskusyjne (niestandardowe).

**Uchwała z dnia 16 maja 2012 roku**  
**Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
**Zespół Koordynacyjny po omówieniu problematycznych 6 wniosków,**  
**wyraził zgodę na leczenie biologiczne wszystkim omówionym pacjentom.**

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.

***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.

Eksperci Zespołu Koordynacyjnego podjęli decyzję o wystosowaniu projektu dotyczącego określenia zadań i kompetencji Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych do Prezesa NFZ.

Pani Jolanta Grygielska zwróciła się do Dyrektora Śliwczyńskiego z prośbą o zamieszczenie na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakładce Zespołów Koordynujących /Reumatologia informacji dotyczących umów zawartych z Ośrodkami w podziale na województwa.

Profesor Piotr Głuszko poprosił o dodatkowe informacje (do wiadomości Zespołu Koordynacyjnego) umów zawartych z Ośrodkami ze wskazaniem na wykorzystanie środków z kontraktu.

#### 6 . Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **20 czerwca 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 15.05.2012r.

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 16 maja 2012 roku.

**W spotkaniu uczestniczyli:**

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

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

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

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal–Bielecka

Dr n. med. Józef Gawęda

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Prof. dr hab. n. med. Wiesław Gliński

Andrzej Śliwczyński- Z-ca Dyrektora DGL NFZ

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:

Prof. dr hab. med. Ewa Tuszkiewicz-Misztal

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Pani Beata Ratajczyk-Bienert (Ministerstwo Zdrowia)

Mec. Bartłomiej Kuchta ( przedstawiciel Stowarzyszenia ZZSK)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik