

**Protokół Nr 57**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 23 października 2013 roku

Dnia 23 października 2013 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się pięćdziesiąte siódme spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie nowego Członka Zespołu Prof. zw. dr hab. n. med. Romualda Maleszkę Kierownika Katedry i Kliniki Chorób Skórnych i Wenerycznych Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie oraz ekspertów Zespołu Koordynacyjnego (wg załączonej listy obecności).

**Planowy porządek obrad:**

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 23.10.2013 r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS.
4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ - infosimp.
5. Wolne wnioski.
6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

**1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 23.10.2013 r. (z godz. 7:56)**

Przewodnicząca Zespołu, omówiła raport STMP firmy Asseco na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych.

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji we wrześniu wynosiło: RZS - 64, MIZS- 7, w ZZSK- 23, ŁZS- 10 (w bieżącym miesiącu: RZS -57, MIZS- 3, w ZZSK- 16, ŁZS- 4).

**Kwalifikacja pozytywna** do programu: w RZS -60, MIZS- 7, w ZZSK- 23, ŁZS- 9 (w październiku: RZS -52, MIZS- 3, w ZZSK- 16, ŁZS- 4). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** w RZS wynosi 42, w MIZS- 0, w ZZSK- 4 i ŁZS- 2 (w październiku: RZS -27, MIZS- 0, w ZZSK- 0, ŁZS- 0).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **4 748** (u 110 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **7 449 pacjentów** (w RZS- 4 177, w MIZS- 810, w ZZSK- 1727, w ŁZS- 735). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 864 pacjentów (w RZS - 529, w MIZS- 0, w ZZSK -267, ŁZS- 68).

**Zakończyło leczenie 632 pacjentów** (RZS - 420, w MIZS- 125, w ZZSK -78, ŁZS- 9)

W kwalifikacji zostało odrzuconych ogółem 254 wniosków (RZS - 170, w MIZS- 30, w ZZSK -19, ŁZS- 35).

Zespół omówił zestawienia programów leczenia poszczególnymi preparatami biologicznymi.

*Możliwość „zawieszania,” czyli wstrzymania leczenia pacjenta w systemie elektronicznym SMPT nadal funkcjonuje, ułatwia powrót do wprowadzania aktualnych danych pacjenta do 3 miesięcy. Przerwa monitorowania pacjenta powyżej 3 miesięcy powoduje, że wniosek zostaje ponownie kwalifikowany przez ekspertów Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.*

## **2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.**

Zespół ekspertów po analizie danych statystycznych, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce. Zwrócił uwagę na wykazane w raporcie dane dotyczące braku informacji co do liczby chorych na MIZS, którzy ukończyli leczenie: ogólna liczba chorych - 810 w tym w toku 486 i 20 zakwalifikowanych. Brak jest danych o małej aktywności choroby i remisji. System zarejestrował 116 zawieszonych pacjentów oraz 125 pacjentów, którzy zakończyli leczenie biologiczne w programie lekowym NFZ.

Zespół podkreślił, że aktualne dane nie dają pełnego poglądu na stan chorych MIZS, szczególnie brakuje informacji o liczbie osób uzyskujących pełnoletność oraz ich dalszym leczeniu.

**Ośrodki kierujące wnioski w formie papierowej do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego, po otrzymaniu decyzji Zespołu są proszone o przesłanie rozpatrzonego wniosku (mailem: [smpt@nfz.gov.pl](mailto:smpt@nfz.gov.pl)) w celu weryfikacji i odblokowania pacjenta w systemie.**

W sprawach technicznych Zespół prosi o zgłaszanie informacji przez stronę internetową ([smpt@nfz.gov.pl](mailto:smpt@nfz.gov.pl)) rejestrującą zgłaszane problemy dotyczące aplikacji SMPT. Zgłaszane problemy, będą szybciej realizowane przez NFZ dzięki podaniu **danych osoby wnioskującej o zmianę w aplikacji** (imię i nazwisko, LOGIN w aplikacji, niezbędny jest **numer programu**) przez lekarzy reumatologów lub dermatologów (koniecznie z dopisaniem **numera telefonu** do kontaktu osoby zgłaszającej).

Zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych <http://www.giodo.gov.pl/> Zespół prosi o **wskazywanie numeru programu** pacjenta – (zamiast przekazywania PESEL pacjenta).

## **3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS.**

- ✓ Analiza wniosków niestandardowych RZS, ZZSK i ŁZS.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **14** wniosków dyskusyjnych.

- ✓ Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **3** wnioski niestandardowe.

**Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.**

Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski indywidualnie do systemu SMPT po kwalifikacji:

- ✓ **wpisanie do systemu SMPT komentarza** (w opisie pacjenta) podając termin, numer decyzji rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego (ponownie wysłać do akceptacji);
- ✓ **scan wniosku z decyzją Zespołu należy przesłać do SMPT** ([smpt@nfz.gov.pl](mailto:smpt@nfz.gov.pl))

#### 4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją **odrzućcie wniosków o zmianę leku również nie daje możliwości wydania zgody na kontynuację leczenia** - odrzucenie jest jednoznaczne z zakończeniem leczenia.

**W celu kontynuacji leczenia skutecznego** w opinii lekarza prowadzącego można **skorzystać z opcji zawieszenia leczenia** - w tym celu należałoby anulować ostatnią ankietę monitorującą i zawiesić leczenie z datą z przed obowiązkowej ankiety (np. dzień po podaniu ostatniej dawki leku, ale data musi być wcześniejsza niż data wizyty, którą wskazuje system) - **powód zawieszenia należy podać: remisja kliniczna**. Nawet po okresie 2 tygodni można wrócić do leczenia i odwieść pacjenta z podaniem aktualnej aktywności choroby, jeśli wystąpi zaostrzenie choroby.

**Wnioski o anulowanie ankiety powinny być przesyłane do Zespołu Koordynacyjnego z dokładnym opisem przypadku.**

#### 5. Wolne wnioski

Przewodnicząca Zespołu Prof. Anna Filipowicz-Sosnowska poruszyła temat kształtu kompetencji Zespołu zaproponowanego w projekcie zmian w ustawie refundacyjnej (art. 31a 2.).

W czasie dyskusji, Członkowie wyrazili zaniepokojenie o pacjentów, którzy wymagają indywidualnego rozpatrzenia wniosku o badanie biologiczne ze względu na złożoność współistniejących chorób wymagających szczegółowego, eksperckiego podjęcia decyzji kwalifikacji do refundacji wnioskowanego leku. Wszystkie aktualnie, międzynarodowe rekomendacje ze względu na heterogenność przebiegu chorób reumatycznych, podkreślają konieczność personalizacji terapii biologicznej.

Członkowie podkreślili, że niezbędne jest przez Zespół Koordynacyjny rozpatrywanie wniosków niestandardowych, w przeciwnym razie duża liczba osób zostanie pozbawiona leczenia biologicznego (w tym roku Zespół rozpatrzył 211 wniosków niestandardowych).

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

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **20 listopada 2013 r.**, 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 SMPT

Protokół zatwierdziła:

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego  
ds. Leczenia Biologicznego  
w Chorobach Reumatycznych  
*Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska*

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego  
w Chorobach Reumatycznych w dniu 23. 10. 2013 roku.**

**W spotkaniu uczestniczyli:**

Przewodnicząca- Prof. dr hab. n. 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. Ewa Tuskiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. zw. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Dr n. med. Józef Gawęda

Mgr Agata Wolnicka- ( przedstawiciel NFZ)

**Osoba reprezentująca Dyrektora Instytutu Reumatologii**

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska- p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych

**Osoby nieobecne na spotkaniu:**

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

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Dr Beata Ratajczyk-Bienert (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

**Osoby zaproszone na spotkanie:**

Dr Andrzej Śliwczyński- Z-ca Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Mgr Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Sekretariat Zespołu:

mgr Emilia Stadnik