

Protokół Nr 58
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 20 listopada 2013 roku

Dnia 20 listopada 2013 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się pięćdziesiąte ósme spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie 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 20.11.2013 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 20.11.2013 r. (z godz. 8:03)

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w październiku wynosiło: RZS -61, MIZS-5, w ZZSK- 22, ŁZS- 18 (w bieżącym miesiącu: RZS -57, MIZS- 4, w ZZSK- 32, ŁZS- 8).

Kwalifikacja pozytywna do programu: w RZS -56, MIZS- 5, w ZZSK- 22, ŁZS- 16 (w listopadzie: RZS -53, MIZS- 4, w ZZSK- 31, ŁZS- 8). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** w RZS wynosi 31, w MIZS- 1, w ZZSK- 2 i ŁZS- 0 (w listopadzie: RZS -31, MIZS- 4, w ZZSK- 4, ŁZS- 3).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **4 749** (u 110 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **7 572 pacjentów** (w RZS- 4 246, w MIZS- 813, w ZZSK- 1765, w ŁZS- 748). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 877 pacjentów (w RZS - 536, w MIZS- 0, w ZZSK -273, ŁZS- 68).

Zakończyło leczenie 657 pacjentów (RZS - 436, w MIZS- 125, w ZZSK -85, ŁZS- 11)

W kwalifikacji zostało odrzuconych ogółem 261 wniosków (RZS - 174, w MIZS- 30, w ZZSK -20, ŁZS- 37).

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.

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) w celu weryfikacji i odblokowania pacjenta w systemie.

W sprawach technicznych Zespół prosi o zgłaszanie informacji przez stronę internetową (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 **9** wniosków dyskusyjnych.

- ✓ Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **1** wniosek niestandardowy.

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)
- ✓ **w przypadku wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych** -wysłać wypełniony formularz działania niepożądanego bezpośrednio do:
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa**

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
[http:// www.urpl.gov.pl/formulndl.asp](http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp)

4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją **odrzuć wniosek 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 odwieźć 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

Zespół zapoznał się z informacją przesłaną przez jedną z firm farmaceutycznych o konieczności wykonywania badań przesiewowych w kierunku infekcji HBV (antygen Hbs i przeciwciała HBC) u chorych, u których planowane jest rozpoczęcie leczenia rytuksymabem.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **18 grudnia 2013 r.**, na godzinę 10:30.

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 20. 11. 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 Tuszkiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

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

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

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

Dr n. med. Józef Gawęda

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Dr Beata Ratajczyk-Bienert (przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia)

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. dr hab. med. Marek Brzosko

Osoby zaproszone na spotkanie:

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

Dr Dorota Drobisz- Kopydłowska- (przedstawiciel NFZ)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Mgr Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Sekretariat Zespołu:

mgr Emilia Stadnik