

Protokół Nr 69
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 22 października 2014 roku

Dnia 22 października 2014 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się sześćdziesiąte dziewiąte spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie Ekspertów Zespołu Koordynacyjnego (wg załączonej listy obecności). Przewodnicząca powitała Pana Rafała Salwę, przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia Specjalistę Wydziału Refundacyjno-Analitycznego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 22.10.2014 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 22.10.2014 r. (z godz. 7:27)

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w miesiącu wrześniu 2014 r. wynosiło: RZS- 56, MIZS-8, w ZZSK- 23, ŁZS- 22 (w bieżącym miesiącu: RZS- 41, MIZS- 5, w ZZSK- 32, ŁZS- 10). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: w RZS-56, MIZS-8, w ZZSK- 23, ŁZS-22 (w październiku: RZS- 40, MIZS- 5, w ZZSK- 32, ŁZS- 9). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (we wrześniu) w RZS wynosiła: 40, w MIZS- 1, w ZZSK- 4 i ŁZS- 0; w październiku: RZS- 23, MIZS- 1, w ZZSK- 2, ŁZS- 0).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 391** (u 110 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **8 870 pacjentów** (w RZS- 4 869, w MIZS- 915, w ZZSK- 2 131, w ŁZS- 955). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 14054 pacjentów (w RZS- 696, w MIZS- 0, w ZZSK- 370, ŁZS- 88). Status zawieszono pacjenta ma 809 chorych (RZS- 431, w MIZS- 167, w ZZSK- 146, ŁZS- 65). **Zakończyło leczenie 702 pacjentów** (RZS- 466, w MIZS- 127, w ZZSK- 89, ŁZS- 20).

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.

Wnioski do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego w formie papierowej powinny zawierać numer programu pacjenta w systemie SMPT. Wnioski należy przysyłać na adres: Sekretariat Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, 02-637 Warszawa; ul. Spartańska 1, tel./fax: 0-22 844-30-82, e-mail: zk@ir.ids.pl) **Zespół prosi o wcześniejsze wprowadzenie wniosku do systemu SMPT.**

W sprawach technicznych, Zespół przypomina o zgłaszaniu informacji przez stronę internetową (smpt@nfz.gov.pl) rejestrującą zgłaszane problemy dotyczące aplikacji SMPT. Zgłaszane problemy, będą szybciej realizowane przez NFZ dzięki zamieszczeniu danych osoby wnioskującej o zmianę (np. leku) w aplikacji (imię i nazwisko, LOGIN w aplikacji, niezbędny jest numer programu) przez lekarzy reumatologów lub dermatologów (koniecznie z dopisaniem numeru telefonu do kontaktu osoby zgłaszającej).

Pracownicy firmy Asseco udzielają pomocy technicznej pod numerami telefonów: 32 604 46 59 oraz 32 604 46 69.

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 7 wniosków niestandardowych.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 3 wniosków dyskusyjnych.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Ekspersi wskazali konieczność przekazania lekarzom informacji o uważne wprowadzanie danych do aplikacji SMPT. Zgłosili także prośbę do Przedstawiciela NFZ o zamieszczenie dodatkowego okna dla lekarza z komunikatem o ponowne sprawdzenie wprowadzonych danych przed wysłaniem wniosku do kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

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);
- **skan 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.
Od 1 kwietnia 2014 r. nastąpiła zmiana siedziby Urzędu:
**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel. 22/ 49-21-100 (Centrala) Fax: 22/ 49-21-109**

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 odrzucenie wniosku 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

Omówiono propozycję zmian w programie lekowym oraz szereg przypadków zgłoszonych do aplikacji SMPT zawierających niejednoznaczne lub niepełne dane. Stwarzają one trudności w podjęciu decyzji w kwalifikacji chorych. Jest szereg niejasności i pomyłek, których poprawienie przez Zespół Koordynacyjny jest niemożliwe. Dlatego ponawiamy prośbę do świadczeniobiorców o uważne wpisywanie danych oraz konkretne sprecyzowanie problemu w opisie pacjenta.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **26 listopada 2014 r.**, na godzinę 11:45 w siedzibie Instytutu Reumatologii.

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 22. 10. 2014 roku.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

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

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Dr n. med. Józef Gawęda

Rafał Salwa- Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji (przedstawiciel
Ministerstwa Zdrowia)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Prof. ndz. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska – p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych w IR

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz- Misztal

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

Iwona Kasprzak – p.o. Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ

Dr Andrzej Śliwczyński -Naczelnik Wydziału Analiz, Programów Lekowych i Chemioterapii

Agata Wolnicka- (przedstawiciel NFZ)

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik