

Protokół Nr 70
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 26 listopada 2014 roku

Dnia 26 listopada 2014 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się siedemdziesiąte 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 przedstawicieli Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia Pana Dr Andrzeja Śliwczyńskiego Naczelnika Wydziału Analiz, Programów Lekowych i Chemioterapii i Panią Agatę Wolnicką oraz 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 26.11.2014 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 26.11.2014 r. (z godz. 7:40)

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w miesiącu październiku 2014 r. wynosiło: RZS- 67, MIZS-7, w ZZSK- 52, ŁZS- 23 (w bieżącym miesiącu: RZS- 48, MIZS- 5, w ZZSK-35, ŁZS- 10). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: w RZS-66, MIZS-7, w ZZSK- 52, ŁZS-22 (w listopadzie: RZS- 48, MIZS- 5, w ZZSK- 35, ŁZS- 10). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w październiku) w RZS wynosiła: 25, w MIZS- 1, w ZZSK- 2 i ŁZS- 0; w listopadzie: RZS- 30, MIZS- 2, w ZZSK- 8, ŁZS- 05.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 470** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **9 032 pacjentów** (w RZS- 4 940, w MIZS- 927, w ZZSK- 2 187, w ŁZS- 978). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1181 pacjentów (w RZS- 702, w MIZS- 0, w ZZSK- 386, ŁZS- 93). Status zawieszono pacjenta ma 821 chorych (RZS- 444, w MIZS- 166, w ZZSK- 143, ŁZS- 68). **Zakończyło leczenie 711 pacjentów** (RZS- 469, w MIZS- 133, w ZZSK- 88, ŁZS- 21).

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 8 wniosków niestandardowych.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 5 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 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

- Zespół ekspertów omówił z przedstawicielami MZ i NFZ projekt programu lekowego dotyczący terapii RZS.

Zespół stwierdza, że leczenie chorób reumatycznych w Polsce, a szczególnie leczenie lekami biologicznymi, refundowanymi przez NFZ powinno być zgodne z zaleceniami Europejskiej Ligi do Walki z Chorobami Reumatycznymi (EULAR) z 2013 r. gdzie przyjęto możliwość stosowania leków biologicznych w dowolnej kolejności. W przypadku braku skuteczności zastosowanego leku, powinna istnieć możliwość dalszej kuracji innym lekiem wybranym przez lekarza prowadzącego.

- Profesor W. Tlustochowicz nawiązał wypowiedź do dyskusji wokół wiarygodności danych dotyczących częstości występowania remisji u chorych na RZS leczonych lekami biologicznymi w programach lekowych (w oparciu o Stanowisko Zarządu Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego), informując Członków Zespołu o zamiarach powołania zespołu składającego się z przedstawicieli: Zespołu Koordynującego, PTR, Stowarzyszeń Chorych, Konsultanta Krajowego dla zbadania zasobów systemu SMPT i przygotowania publikacji opartej na rzeczywistych danych.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **17 grudnia 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 26. 11. 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. Ewa Tuszkiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

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

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

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

Dr n. med. Józef Gawęda

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

Dr Andrzej Śliwczyński -Naczelnik Wydziału Analiz, Programów Lekowych i Chemioterapii
Agata Wolnicka- (przedstawiciel NFZ)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

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

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik