

Protokół Nr 71
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 17 grudnia 2014 roku

Dnia 17 grudnia 2014 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się siedemdziesiąte pierwsze 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 przedstawiciela Narodowego Funduszu Zdrowia Oddziału Warszawskiego Pana Dr Waldemara Mielczarek.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 17.12.2014 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 17.12.2014 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 ubiegłym miesiącu- listopadzie 2014 r. wynosiło: RZS- 56, MIZS-6, w ZZSK- 42, ŁZS- 18 (w bieżącym miesiącu: RZS- 38, MIZS- 8, w ZZSK-23, ŁZS- 8). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: w RZS-56, MIZS-6, w ZZSK- 42, ŁZS-18 (w grudniu: RZS- 38, MIZS- 8, w ZZSK- 23, ŁZS- 8). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w listopadzie) w RZS wynosiła: 34, w MIZS- 3, w ZZSK- 7 i ŁZS- 4; w grudniu: RZS- 21, MIZS- 1, w ZZSK- 2, ŁZS- 1.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 492** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **9 145 pacjentów** (w RZS- 4 994, w MIZS- 1006, w ZZSK- 2 218, w ŁZS- 997). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1200 pacjentów (w RZS- 718, w MIZS- 0, w ZZSK- 383, ŁZS- 99). Status zawieszono pacjenta ma 866 chorych (RZS- 468, w MIZS- 180, w ZZSK- 144, ŁZS- 74). **Zakończyło leczenie 717 pacjentów** (RZS- 471, w MIZS- 191, w ZZSK- 88, ŁZS- 22).

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 przesyłać 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 (smp@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 **11** wniosków niestandardowych.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **8** 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 zaostrenie choroby.

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

5. Wolne wnioski

- Przewodnicząca zapoznała Zespół z pismami:
 - *Prezesa NFZ
 - *Z-cy Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Oba pisma były odpowiedzią na pismo Zespołu Koordynacyjnego z dnia 22 października 2014 r. dotyczące zapisów programów lekowych.

Z przykrością Zespół odnotował brak przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia na posiedzeniu na którym analizowano pisma.

- Profesor W. Tlustochowicz powrócił 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). Przedstawił propozycję składu Zespołu, który zajmie się zbadaniem zasobów systemu SMPT i przygotowaniem publikacji.

- Profesor A. Filipowicz-Sosnowska omówiła kwalifikacje w aplikacji SMPT. Podkreśliła, że niektóre wnioski są niejasne. Najczęściej brak jest uzasadnienia dlaczego lek biologiczny jest wnioskowany w monoterapii.

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.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **21 stycznia 2015 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 17. 12. 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. n. med. Brygida Kwiatkowska – p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych w IR

Dr n. med. Józef Gawęda

Dr Waldemar Mielczarek (przedstawiciel MOW NFZ)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

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

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

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

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 zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik