

Protokół Nr 72
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 21 stycznia 2015 roku

Dnia 21 stycznia 2015 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się siedemdziesiąte drugie 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 Mirosława Markowskiego Naczelnika WGL.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 21.01.2015 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 21.01.2015 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 grudniu 2014 r. wynosiło: RZS- 76, MIZS-13, w ZZSK- 35, ŁZS- 20 (w bieżącym miesiącu: RZS- 29, MIZS- 5, w ZZSK-25, ŁZS-9). **Kwalifikacja pozytywna** do programu w grudniu: w RZS-76, MIZS-12, w ZZSK- 35, ŁZS-20 (w styczniu 2015 r.: RZS- 29, MIZS- 5, w ZZSK- 25, ŁZS- 9). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w grudniu 2014 r.) w RZS wynosiła 34, w MIZS- 1, w ZZSK- 4 i ŁZS- 1; w styczniu 2015 r.: RZS- 22, MIZS- 1, w ZZSK- 2, ŁZS- 2.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 501** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **9 269 pacjentów** (w RZS- 5 057, w MIZS- 942, w ZZSK- 2 259, w ŁZS- 1011). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1247 pacjentów (w RZS- 752, w MIZS- 0, w ZZSK- 390, ŁZS-105). Status zawieszono pacjenta ma 907 chorych (RZS- 487, w MIZS- 195, w ZZSK- 149, ŁZS- 76). **Zakończyło leczenie 724 pacjentów** (RZS- 474, w MIZS- 139, w ZZSK- 89, 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 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 oraz Prof. Ewa Tuszkiewicz-Misztal przedstawiły **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 1kwietnia 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

- Przewodnicząca omówiła z Zespołem programy lekowe ze szczególnym zwróceniem uwagi na załącznik B.45 „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)” oraz B.33 „ Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M05, M06, M08)” Podkreśliła ponadto pewne różnice wynikające z treści programów jak również, że nowe programy dotyczące ŁZS (B.35) i ZZSK (B.36) umożliwiają zastosowanie 2-go inhibitora TNF, po nieskuteczności 1-go inhibitora TNF.

Zespół zaproponował aby nowe obowiązujące programy lekowe zamieścić na stronie internetowej Zespołu Koordynacyjnego.

Prof. Witold Thustochowicz przypomniał, że dokumentacja medyczna w formie papierowej jest podstawą do leczenia chorych. Do czasu umożliwienia wprowadzania wniosków do aplikacji SMPT należy przysyłać wnioski w formie papierowej do Zespołu Koordynacyjnego (po kwalifikacji należy uzupełnić wnioski w aplikacji SMPT w momencie udostępnienia systemu przez firmę Asseco).

- Zespół Koordynacyjny omówił miniony rok pod względem przeprowadzonych kwalifikacji indywidualnych podczas spotkań.

Przewodnicząca przedstawiła dane dotyczące wniosków niestandardowych.

W 2014 roku rozpatrzono 166 wniosków niestandardowych. Akceptacja pozytywna dotyczyła 155 wniosków, kwalifikacja negatywna w tym część wniosków do uzupełnienia wynosiła 11 wniosków. Zestawienie przedstawiono w Tabeli 1.

- W dyskusji Członkowie Zespołu Koordynacyjnego zwrócili uwagę na konieczność ujednolicenia programów lekowych w RZS. Nie jest również jasne czy istnieje możliwość zastosowania leczenia zgodnie z dwoma programami (B.33 i B.45) u poszczególnego pacjenta. Konkretnie chodzi o możliwość przejścia z jednego do drugiego programu lekowego w ramach leczenia sekwencyjnego.

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Ustalono harmonogram spotkań na rok 2015 (załącznik nr 5), wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **25 lutego 2015 r.**, na godzinę 11:15 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.
4. Tabela 1
5. Harmonogram spotkań w 2015 r.

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 21. 01. 2015 roku.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

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

Wiceprzewodnicząca –Prof. dr hab. n. 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. dr hab. med. Marek Brzosko

Dr n. med. Józef Gawęda

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

Dr Mirosław Markowski- Naczelnik WGL (przedstawiciel MOW NFZ)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

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

Zestawienie wniosków dyskusyjnych rozpatrzonych w 2014 roku

Data posiedzenia:	22.01	19.02	19.03	23.04	21.05	18.06	16.07	13.08	24.09	22.10	26.11	17.12	Razem
MIZS	6	6	6	5	3	6	8	4	10	4	5	9	72
RZS	3	2	4	4	7	3	2	0	4	4	7	6	46
ZZSK	3	0	1	1	0	3	2	1	4	2	2	2	21
ŁZS	3	3	2	3	5	3	1	0	3	0	1	3	27
Razem	15	11	13	13	15	15	13	5	21	10	15	20	166

Akceptacja pozytywna	15	11	13	13	14	10	11	5	19	9	15	20	155
Brak zgody	0	0	0	0	1 (x)	5 (x)	2 (x)	0	2 (x)	1 (x)	0	0	11

(x)- istotna niezgodność z programem lekowym, brak wskazań



Leczymy już 60 lat!

Załącznik nr 5

Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych
tel./fax 844-30-82
e-mail: zk@ir.ids.pl

HARMONOGRAM SPOTKAŃ

Spotkania w 2015 r. odbędą się w środy o godz. 11:15
w Sali Konferencyjnej w miesiącach:

Miesiąc	Dzień
styczeń	21
luty	25
marzec	18
kwiecień	22
maj	20
czerwiec	17
lipiec	22
sierpień	19
wrzesień	23
październik	21
listopad	18
grudzień	16