

**Protokół Nr 73**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 25 lutego 2015 roku

Dnia 25 lutego 2015 roku w Instytucie Reumatologii w Warszawie odbyło się siedemdziesiąte trzecie 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: Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz NFZ Oddziału Warszawskiego.

**Planowy porządek obrad:**

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 25.02.2015 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 25.02.2015 r. (z godz. 7:00)**

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w styczniu 2015 r. wynosiło: RZS- 50, MIZS-11, w ZZSK- 42, ŁZS- 9 (w bieżącym miesiącu: RZS- 39, MIZS- 5, w ZZSK-22, ŁZS- 17). **Kwalifikacja pozytywna** do programu w styczniu: w RZS-50, MIZS-11, w ZZSK- 42, ŁZS-9 (w lutym 2015 r.: RZS- 39, MIZS- 5, w ZZSK- 22, ŁZS- 17). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut** (w styczniu 2015 r.) w RZS wynosiła 27, w MIZS- 1, w ZZSK- 3 i ŁZS- 3; w lutym 2015 r.: RZS- 26, MIZS- 0, w ZZSK- 2, ŁZS- 0.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 546** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **9 390 pacjentów** (w RZS- 5 115, w MIZS- 951, w ZZSK- 2 292, w ŁZS- 1032). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1294 pacjentów (w RZS- 760, w MIZS- 0, w ZZSK- 418, ŁZS-116). Status zawieszono pacjenta ma 925 chorych (RZS- 517, w MIZS- 185, w ZZSK- 149, ŁZS- 74). **Zakończyło leczenie 733 pacjentów** (RZS- 477, w MIZS- 140, w ZZSK- 93, ŁZS- 23).

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](mailto: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](mailto: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 **20** wniosków niestandardowych.

- Analiza wniosków dyskusyjnych MIZS.

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

**Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.**

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Eksperci wskazali konieczność przekazania lekarzom informacji o uważne wprowadzanie danych do aplikacji SMPT.

Prośbę przekazano 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**

- Przewodnicząca odczytała z pismo znak: PLA. 4604.63.2015.RS z dnia 16.02.2015 r. z Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia w sprawie interpretacji zapisów programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.”

„Interpretacja zapisu ust.6 pkt 2) oraz ust. 5 pkt. 3d) załącznika B.35 w brzmieniu utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie inhibitorem TNF alfa, stwierdzona w trakcie kolejnych wizyt monitorujących, Departament informuje, iż utrata odpowiedzi powinna zostać potwierdzona na dwóch kolejnych wizytach monitorujących.

W przypadku zapisów załącznika B.45, dotyczących zmienionej częstotliwości przeprowadzania wizyt monitorujących skuteczność terapii, Departament wyjaśnia, iż pacjenci spełniający kryteria udziału w programie, którym wizytę monitorującą wyznaczono w czasie obowiązywania poprzednich kryteriów udziału w programie, powinni stawić się na wizytę w terminie wyznaczonym podczas ostatnio odbytej wizyty monitorującej. Na wyznaczonej wizycie lekarz zobowiązany jest wykonać wszystkie czynności wymienione w ust.2 tj. monitorowanie leczenia, w tym zweryfikować skuteczność terapii oraz podjąć decyzję o kontynuacji terapii, zmianie leczenia lub wyłączeniu z programu- na zasadach

aktualnie obowiązującego programu lekowego. Dodatkowo, w przypadku ewentualnej kontynuacji terapii, należy wyznaczyć termin kolejnej wizyty monitorującej na zasadach obecnego programu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, tj. w 12 miesiącu od pierwszego podania leku biologicznego (w przypadku pacjentów, których udział w programie trwa 4-8 miesięcy, a wizyta monitorująca na starych zasadach została wyznaczona na 9 miesiąc terapii) lub w 18 miesiącu od pierwszego podania leku biologicznego (w przypadku pacjentów, których udział w programie trwa 10-14 miesięcy, a wizyta monitorująca na starych zasadach została wyznaczona na 15 miesiąc terapii). Jednocześnie, Departament wskazuje, iż pacjent leczony w ramach programu 18 miesięcy i powyżej, zgodnie z aktualnie obowiązującymi zapisami, w ramach których kryterium czasu leczenia w programie ogranicza czas terapii do 18 miesięcy, nie spełnia kryteriów udziału w programie. Ewentualny udział pacjenta w programie jest możliwy w przypadku, gdy w trakcie leczenia lekiem biologicznym stwierdzono u niego niską aktywność choroby, a na kolejnej wizycie lekarz stwierdzi nawrót choroby, wzrost wartości DAS 28 o 1,2, tak że jego wartość jest większa niż 3,2 albo DAS o 1,2, tak że jego wartość jest większa niż 2,4, albo SDAI o więcej niż 5, tak że jego wartość jest większa niż 11. Jednocześnie należy wskazać, iż pacjenci, których udział w programie trwa krócej niż 3 miesiące, powinni być leczeni wg. aktualnie obowiązujących kryteriów programu, tj. powinni odbyć wizyty monitorujące w 3, 6, 12, 18 miesiącu od pierwszego podania substancji czynnej.”

Podczas debaty dotyczącej programów lekowych Przedstawiciele MZ i NFZ oraz OW NFZ wskazali, że lekarze muszą zastosować się do reguł obowiązujących programów.

Przewodnicząca poprosiła o spójną informację ujmującą w skondensowany sposób programy lekowe tak, aby był jasny i zrozumiały dla wszystkich.

W trakcie rozmów eksperci zadawali pytania przedstawicielom NFZ i MZ:

- Prof. B. Kwiatkowska
  - 1) Jak wygląda zawieszenie pacjenta w nowych programach lekowych (obecnie powyżej 3 miesięcy lekarz musi się zwracać do Zespołu Koordynacyjnego)?
  - 2) Czy jest możliwe przeniesienie pacjenta z jednego programu ( B.33) do drugiego (B.45), jakie muszą być spełnione wymagania?
  - 3) Jak rozliczać podanie leku u pacjentów u których konieczna jest hospitalizacja dłuższa niż np. 3 dni?

Przedstawiciele NFZ i MZ odpowiedzieli na wszystkie pytania.

Ad 1 Aby odwieść pacjenta lekarz musi się zwrócić do Zespołu Koordynacyjnego.

Ad 2 Kryteria kwalifikacji do programu B.45 dopuszczają możliwość kwalifikowania do leczenia tocilizumabem pacjentów leczonych z powodu RZS jednym lub dwoma inhibitorami TNF alfa, u których wystąpiły działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii lub stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie (zgodnie z definicją zawartą w kryteriach zakończenia udziału w programie) W przypadku spełnienia przez pacjenta kryterium zakończenia udziału w programie B.33, pacjenta należy wyłączyć z programu, a następnie, po uzyskaniu zgody Zespołu, włączyć do programu lekowego B.45.

Zespół przeanalizował aktualne programy lekowe w tym 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)” Podkreślił 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.

Ad. 3 Jeżeli pacjent leczony w ramach programu lekowego wymaga dłuższej hospitalizacji jego pobyt w szpitalu jest rozliczany jest w ramach grup JGP (czyli w ramach umowy na leczenie szpitalne) a lek jest dosumowany do świadczenia i rozliczany z umowy - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe).

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

W dyskusji Członkowie Zespołu Koordynacyjnego zwrócili uwagę na konieczność ujednoczenia 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.

Aktualne programy lekowe nie wyjaśniają tego problemu.

#### **4) Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.**

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **25 marca 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.

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 25. 02. 2015 roku.**

**W spotkaniu uczestniczyli:**

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

Wiceprzewodnicząca –Prof. dr hab. n. 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

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

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)

Dr Mirosław Markowski- Naczelnik WGL (przedstawiciel MOW NFZ)

**Osoby nieobecne na spotkaniu:**

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

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

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

**Osoby zaproszone na spotkanie:**

Jolanta Grygielska ( przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik