

**Protokół Nr 80**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 30 września 2015 roku

Dnia 30 września 2015 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się osiemdziesiąte 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 30.09.2015 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 30.09.2015 r. (z godz. 7:22)**

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w bieżącym miesiącu: RZS-38, MIZS-6, w ZZSK-34, ŁZS-16. **Kwalifikacja pozytywna** do programu: RZS-38, MIZS-6, w ZZSK- 34, ŁZS-16. **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut:** RZS-21, MIZS-2, ZZSK-13, ŁZS- 4.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **5 980** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **10 298 pacjentów** (w RZS- 5 578, w MIZS-1 005, w ZZSK- 2 563, w ŁZS- 1 152). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1386 pacjentów (w RZS- 775, w MIZS- 0, w ZZSK- 462, ŁZS-149). Status zawieszono pacjenta ma 1 224 chorych (RZS- 602, w MIZS- 307, w ZZSK- 221, ŁZS- 94). **Zakończyło leczenie 754 pacjentów** (RZS- 488, w MIZS- 146, w ZZSK- 94, ŁZS- 26).

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, **Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji** 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 (uwaga! Zmiana adresu) zk@spartanska.pl

**Zespół prosi o wcześniejsze wprowadzenie wniosku do systemu SMPT.**

Zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych <http://www.giodo.gov.pl/> Zespół Koordynacyjny prosi o **wskazywanie numeru programu pacjenta** – (zamiast przekazywania PESEL pacjenta).

**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.**

## 3. Omówienie wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS.

- Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK i ŁZS.

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **29** wniosków.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Wiceprzewodnicząca Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **26** wniosków.

**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](mailto: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.**

W najbliższym czasie będzie dostosowana aplikacja komputerowa SMPT do nowego programu.

Na spotkaniu przedstawiciele MZ, NFZ oraz OW NFZ omówili zakres świadczenia (załącznik B.33) obowiązującego od 1 września br. (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.42) .  
Przedstawiono szereg pytań dotyczących nowego programu np.:

- Czy pacjent do ponownej kwalifikacji (powracający do terapii po zawieszeniu trwającej ponad 3 miesiące lub kwalifikowany do kolejnego leku ) musi mieć dwukrotnie (w odstępie miesiąca) oceniany DAS28.

Obecnie obowiązuje zapis programu (pkt.2,10) W przyszłości będzie wprowadzona poprawka z obowiązującym 1 badaniem.

- Czy możliwe jest zwiększenie dawkowania leku infliksymab u chorych na RZS w przypadku braku skuteczności dawki 3 mg/kg m-c, czy będzie refundowane dawkowanie do 7,5 mg/kg m-c co 8 tyg. lub 3 mg/kg m-c co 4 tyg.?

Program dopuszcza stosowanie leku- infliksymabu, zgodnie z charakterystyką produktu lekowego (ChPL)

- W przypadku chorych na ZZSK, program B.36, czy również będzie można zastosować leczenie infliksymabem zgodnie z ChPL- w razie braku skuteczności, podawanie leku co 6 tyg.?

Stosować infliksymab zgodnie z opisem programu.

Pytania z odpowiedziami będą przekazane po uzgodnieniu z Ministerstwem Zdrowia.

## **6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.**

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **21 października 2015 r.**, w siedzibie **Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji** w Warszawie (zmiana nazwy Instytutu od dnia 15 września 2015 roku), **na godzinę 11:15**

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 30. 09. 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. Piotr Głuszko

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  
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

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

Dr Mirosław Markowski- Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami (przedstawiciel MOW NFZ)  
wz. Joanna Sobczyńska

Agata Wolnicka- p.o. Naczelnika Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii  
(przedstawiciel NFZ)

**Osoby nieobecne na spotkaniu:**

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

**Osoby zaproszone na spotkanie:**

Jolanta Grygielska ( przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik