

**Protokół Nr 81**  
**Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego**  
**w Chorobach Reumatycznych**  
dnia 21 października 2015 roku

Dnia 21 października 2015 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się osiemdziesiąte 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: NFZ Oddziału Warszawskiego.

**Planowy porządek obrad:**

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 21.10.2015 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 21.10.2015 r.**

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

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w bieżącym miesiącu: RZS-50, MIZS-4, w ZZSK-29, ŁZS-11. **Kwalifikacja pozytywna** do programu: RZS-50, MIZS-4, w ZZSK- 29, ŁZS-11. **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut:** RZS-27, MIZS-1, ZZSK-8, ŁZS- 0.

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **6 055** (u 112 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **10 390 pacjentów** (w RZS- 5 627, w MIZS-1 012, w ZZSK- 2 589, w ŁZS- 1 162). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1358 pacjentów (w RZS- 750, w MIZS- 0, w ZZSK- 470, ŁZS-138). Status zawieszono pacjenta ma 1 246 chorych (RZS- 612, w MIZS- 317, w ZZSK- 217, ŁZS- 100). **Zakończyło leczenie 758 pacjentów** (RZS- 484, w MIZS- 151, w ZZSK- 97, 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](mailto: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 **32** wnioski.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

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

Przewodnicząca zapoznała Zespół ekspertów z Komunikatem w sprawie interpretacji zapisów programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M05, M06, M08) powstałego na podstawie odpowiedzi na pytania skierowane przez Świadczeniodawcę.

W dyskusji zwrócono uwagę, że aktualny program terapeutyczny RZS w znacznym stopniu opiera się na rekomendacjach EULAR 2013 i wprowadza ścisłą kontrolę terapii z zastosowaniem strategii leczenia do celu (treat to target) Zwraca uwagę na dokładne monitorowanie terapii.

Nie osiągnięcie celu na wyznaczonych wizytach kontrolnych wskazuje, że lek u danego pacjenta jest nieskuteczny i należy przerwać leczenie i ewentualnie zmienić lek. Łączny czas leczenia jest dokładnie określony i wynosi 18 miesięcy u chorych na RZS i 24 miesięcy u chorego na MIZS, jeśli chorzy odpowiadają na leczenie.

Zespół omówił również kryteria ponownego włączenia do programu, zawarte w opisie programu.

Dyskutowano ponadto nad zagadnieniami związanymi z „zawieszeniem terapii.” Zawieszenie terapii pozostaje bez wpływu na maksymalny czas terapii daną substancją, scharakteryzowany w opisie programu.

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

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **18 listopada 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.
4. Komunikat w sprawie interpretacji zapisów programu lekowego.

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 21.10.2015 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. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Dr n. med. Józef Gawęda

Dr Mirosław Markowski- Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami (przedstawiciel MOW NFZ)

**Osoby nieobecne na spotkaniu:**

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

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz- Misztal

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

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)

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