

Protokół Nr 94
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 23 listopada 2016 roku

Dnia 23 listopada 2016 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się dziewięćdziesiąte czwarte spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych (wg załączonej listy obecności).

Przewodnicząca powitała przedstawiciela: Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 23.11.2016 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 23.11.2016 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-54, MIZS-11, w ZZSK-21, ŁZS-17 (październik: RZS-61, MIZS-10, ZZSK-42, ŁZS-10). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: RZS-54, MIZS-11, w ZZSK- 21, ŁZS-17 (październik: RZS-61, MIZS-10, ZZSK-42, ŁZS-10). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut:** RZS-19, MIZS-1, ZZSK-5, ŁZS- 2 (październik: RZS-20, MIZS-0, ZZSK-6, ŁZS-1).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **7085** (u 106 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **11 958 pacjentów** (w RZS-6380, w MIZS-1111, w ZZSK- 3046, w ŁZS- 1421). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1579 pacjentów (w RZS- 806, w MIZS- 0, w ZZSK- 564, ŁZS-209). Status zawieszono pacjenta ma 1356 chorych (RZS- 697, w MIZS- 307, w ZZSK- 246, ŁZS- 116). **Zakończyło leczenie 818 pacjentów** (RZS- 495, w MIZS- 178, w ZZSK- 111, ŁZS- 34).

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.

Obecnie Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych podejmuje decyzje na podstawie wniosków papierowych kierowanych do Zespołu. Zespół przypominał: *jeżeli pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu, leczenie powinno się odbywać zgodnie z zapisami programu określonymi w zał. B.33 do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*

Narodowy Fundusz Zdrowia nie podejmuje decyzji dotyczących zmiany terapii pacjentów leczonych lekami biologicznymi.

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 aplikacji komputerowej 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 przypadku niemożności wprowadzenia danych i braku numeru programu należy podać we wniosku (papierowym) imię i nazwisko, PESEL oraz adres zamieszkania chorego.**

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.**

4. Omówienie 45 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS.

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

Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **33** wniosków.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Wiceprzewodnicząca Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **12** wniosków.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Eksperti wskazali konieczność przekazania lekarzom informacji o **uwagę 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** (papierowej):

- **wpisanie do systemu SMPT komentarza** (w opisie pacjenta) podając termin, numer decyzji rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego (ponownie wysłać do akceptacji)

Uwaga! data wniosku SMPT nie może być wpisania późniejsza niż wydana decyzja Zespołu Koordynacyjnego;

- **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)

5. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.

Ze względu na dostosowanie systemu SMPT do nowo obowiązującego opisu programu lekowego w momencie braku możliwości wprowadzenia wniosków do aplikacji SMPT obowiązują wnioski w formie papierowej.

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.

6. Wolne wnioski.

Dyskutowano nad przygotowaniem opracowania / publikacji dotyczącego informacji o dotychczasowej działalności Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

Następnie Prof. Filipowicz-Sosnowska

7. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień **14 grudnia 2016 r.**, w siedzibie Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, **na godzinę 11:15**

Po wyczerpaniu porządku obrad Przewodnicząca podziękowała zebranych za udział w spotkaniu.

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 23.11.2016 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

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

Wiceprzewodnicząca –**Prof. dr hab. n. med. Lidia Rutkowska –Sak**

Prof. dr hab. n. med. Piotr Gluszek

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Prof. ndz. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber

Prof. ndz. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska – p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

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 Thustochowicz

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

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

Joanna Tunia - Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji (przedstawiciel
Ministerstwa Zdrowia)

Agata Wolnicka- Naczelnik 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