

Protokół Nr 181
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 4 września 2024 roku

Dnia 4 września 2024 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się sto osiemdziesiąte pierwsze spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych (wg załączonej listy obecności).

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, SpA, AOSD, SSC-ILD, PF-ILD, TRU), na dzień 04.09.2024 r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, SpA, AOSD, SSC-ILD, TRU,
4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.
5. Wolne wnioski.
6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, SpA, AOSD, SSC-ILD, PF-ILD, TRU)-na dzień 04.09.2024 r.

Przewodnicząca Zespołu, omówiła raport z systemu monitorowania programów lekowych SMPT na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych. Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **30 227** (u 126 świadczeniodawców).

Zakwalifikowane:

RZS – 222, MIZS – 8, ZZSK – 42, ŁZS – 43, AOSD – 0, SSC-ILD – 0, PF-ILD – 0, TRU – 0, SpA – 13.

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **41 162 pacjentów** (w **RZS-19540**, w **MIZS-3445**, w **ZZSK-9042** w **ŁZS-6679**, w **AOSD-59**, **SSC-ILD-328**, **PF-ILD-301**, **TRU-140**). W programie „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” odnotowano **1628 wniosków** wprowadzone przez 55 świadczeniodawców.

Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

Zgodnie z „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.” zostały omówione aktualne programy lekowe:

Załącznik B.33. LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06, M 08)

Załącznik B.35. LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)

Załącznik B.36. LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZESZTYWNIĄJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10 M 45),

Załącznik B.82. LECZENIE PACJENTÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10 M46.8)

Załącznik B.135. LECZENIE NINTEDANIBEM CHOROBY ŚRÓDMIAŻSZOWEJ PŁUC ZWIĄZANEJ Z TWARDZINĄ UKŁADOWĄ (ICD-10: D86, M34, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J.99.1)

Załącznik B.150. LECZENIE CHORYCH Z TOCZNIEM RUMIENIOWATYM UKŁADOWYM (TRU, SLE) (ICD10: M32)

Zespół przypominał: *jeżeli pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu, leczenie powinno się odbywać zgodnie z zapisami programów określonymi w zał. B.33, B.35, B.36, B.82, B135, B150 do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*

Zespół Ekspertów po analizie danych statystycznych, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce.

W związku z udostępnieniem aktualnej wersji modułu dla programów reumatologicznych w systemie monitorowania programów lekowych, wnioski powinny być kierowane do Zespołu wyłącznie w formie elektronicznej.

Wnioski do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego w formie papierowej powinny zawierać numer programu pacjenta w aplikacji komputerowej SMPT.

Wnioski należy przesyłać na adres:

Sekretariat Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych,

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa

e-mail: 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.

Przy czym pacjent powinien wyrazić zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Problemy związane z funkcjonowaniem systemu należy zgłaszać za pomocą formularza kontaktowego, który jest dostępny w SMPT poprzez przycisk funkcyjny 'Wyślij zgłoszenie'. Funkcja ta otwiera formularz, który należy odpowiednio uzupełnić. Uzupełniony formularz zostanie automatycznie przekazany na adres e-mail smpt@nfz.gov.pl.

Przy przekazywaniu informacji na skrzynkę smpt@nfz.gov.pl prosimy o dochowanie szczególnej dbałości w zakresie przekazywania danych osobowych pacjentów! Nie należy przekazywać numerów PESEL!

2. Omówienie 17 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS, AOSD, SSC-ILD, PF-ILD, TRU oraz SpA.

- Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK, ŁZS, AOSD, SSC-ILD, PF-ILD, TRU oraz SpA.

Pani Profesor Brygida Kwiatkowska omówiła 7 wniosków dyskusyjnych.

- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.

Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła 10 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 **uważne wprowadzanie danych do aplikacji SMPT.**

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, powinna to być data wystosowania wniosku papierowego.

- **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.

Zespół przeprowadził dyskusję nad zamieszczanymi wnioskami w SMPT.

Logowanie do systemu pozostaje bez zmian. W celu nadania uprawnień dostępu do systemu dla nowego lekarza, lekarz prowadzący pacjenta powinien skontaktować się z administratorem systemu u świadczeniodawcy w ramach którego realizuje program lekowy.

5. Wolne wnioski

6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia w dniu **23 października 2024 r.** Spotkanie odbędzie się w siedzibie Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie,

o godzinie 11:30.

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

Protokół zatwierdziła:

**Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych**

Prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
3. Raport SMPT.

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych w dniu 04.09.2024 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

Przewodnicząca- **Prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska** – Zastępca Dyrektora
ds. Klinicznych Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

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

prof. dr hab. n. med. Piotr Glusko

prof. ndz. dr hab. n. med. Witold Owczarek

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

prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz

prof. dr hab. med. Marek Brzosko

prof. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber

dr n. med. Marcin Stajszyk

dr hab. n. med. Katarzyna Górka

prof. dr hab. n. med. Wojciech Piotrowski

dr hab. n. med. Bogdan Batko

prof. dr hab. n. med. Magdalena Durlik

dr hab. n. med. Magdalena Krajewska-Włodarczyk

dr hab. n. med. Joanna Makowska

Iwona Tomaszewska – Przedstawiciel NFZ

dr med. Mirosław Markowski - Naczelnik Departamentu Gospodarki Lekami
(przedstawiciel MOW NFZ) – urlop - w zastępstwie Weronika Urbaniak

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Łukasz Więckowski