

Komunikat w sprawie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT) – Choroby reumatologiczne

„Uprzejmie informujemy, że w dniu 18 maja 2018 roku, zostanie oddana do użytku nowa, pełna wersja modułu – *Choroby reumatologiczne* – udostępniona na platformie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT):

➤ <https://csm-swd.nfz.gov.pl/>

W ramach modułu istnieje możliwość wprowadzania danych pacjentów leczonych w następujących programach lekowych:

- 1) B.33. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym;
- 2) B.35. Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS);
- 3) B.36. Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK);
- 4) B.82 Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.

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.

Modyfikacja systemu dotyczy, zarówno części wniosku kwalifikacyjnego przesyłanego do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, jak i ankiet monitorujących.

WNIOSEK KWALIFIKACYJNY:

1. **Wniosek standardowy** – wypełniany dla pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji opisane w programach lekowych
2. **Wniosek niestandardowy** – wypełniany w przypadku gdy pacjent nie spełnia kryteriów udziału w programie, a grozi mu kalectwo lub zagrożone jest jego życie. W takiej sytuacji decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, pacjent może być zakwalifikowany do leczenia biologicznego w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną – przy wyborze tej opcji system wyświetli czerwony wykrzyknik.
3. Wypełniając kolejne pola w zależności od udzielonej przez Państwa odpowiedzi na pytania określone we wniosku (TAK/NIE) system będzie wyświetlał komunikaty z dodatkowymi informacjami, które należy umieścić w oknie ‘Opis pacjenta’. Prosimy o dokładne czytanie komunikatów i uzupełnianie dodatkowych informacji, które będą podstawą do podjęcia przez Zespół decyzji o kwalifikacji pacjenta do leczenia.
4. Wnioski są wysyłane do oceny Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych – po podjęciu decyzji przez Zespół w systemie, świadczeniodawca ma możliwość sprawdzić czy dany pacjent uzyskał kwalifikację.

MONITOROWANIE:

1. Dodawanie standardowej ankiety monitorującej:

- a. Data badania
- b. Lekarz – podpowiedziany z możliwością zmiany
- c. Masa ciała
- d. Dodatkowa dokumentacja – możliwość załączenia skanu – opcja fakultatywna

- e. Wykonano wszystkie niezbędne badania określone w obowiązującym opisie programu lekowego – TAK/NIE
- f. Wystąpiły działania niepożądane/nietolerancja/przeciwwskazania – TAK/NIE
- g. Pacjent uzyskał adekwatną odpowiedź na leczenie zgodnie z kryteriami programu lekowego – TAK/NIE
- h. Kontynuacja dotychczasowej terapii – TAK/NIE
lub
- i. Kontynuacja dotychczasowej terapii za zgodą ZK? – TAK/NIE
 - i. Aktywne tylko w przypadku wyboru odpowiedzi „NIE” w punkcie „Pacjent uzyskał adekwatną odpowiedź na leczenie zgodnie z kryteriami programu lekowego” w II ankiecie nowego cyklu dla RZS, ZZSK, ŁZS i nrSpA (6 m-c leczenia +/- 28 dni) oraz III ankiecie nowego cyklu dla MIZS (12 m-c leczenia +/- 28 dni)
 - ii. W przypadku wyboru TAK:
 - Uzasadnienie wniosku – pole tekstowe (zgodnie z treścią programów lekowych w przypadku braku uzyskania małej aktywności choroby w 6 m-cu w RZS, ZZSK, ŁZS i nrSpA oraz w 12 m-cu w MIZS, lekarz może się zwrócić do ZK z wnioskiem o kontynuację dotychczasowego leczenia w uzasadnionych sytuacjach klinicznych)
 - Wniosek kierowany jest do ZK
 - Program uzyskuje status ‘Do decyzji’
 - Ocena przez ZK bez mian
- j. Zmiana terapii na inną – TAK/NIE
 - i. Aktywne tylko w przypadku wyboru Kontynuacji dotychczasowej terapii (w tym za zgodą ZK) na NIE
 - ii. W przypadku wyboru TAK:
 - Lek – lista rozwijalna leków do wyboru
 - Data pierwszego podania leku
 - Wyznaczenie daty następnej wizyty jak przy nowym programie
- k. Wstrzymano leczenie z powodu utrzymującej się małej aktywności choroby – TAK/NIE
 - i. Aktywne tylko w przypadku wyboru Kontynuacji dotychczasowej terapii (w tym za zgodą ZK) na NIE i Zmiany terapii na inną na NIE
 - ii. W przypadku wyboru TAK:
 - Po zapisie program otrzymuje status ‘Mała aktywność choroby’
- l. Zawieszenie leczenia w programie – TAK/NIE
 - i. Aktywne tylko w przypadku wyboru Kontynuacji dotychczasowej terapii (w tym za zgodą ZK) na NIE, Zmiany terapii na inną na NIE i Wstrzymania leczenia z powodu utrzymującej się małej aktywności choroby na NIE
 - ii. W przypadku wyboru na TAK:
 - Po zapisie komunikat o konieczności wprowadzenia zawieszenia przyciskiem X
 - Brak możliwości wprowadzenia kolejnej wizyty monitorującej
- m. Zakończenie leczenia w programie – TAK/NIE
 - i. Aktywne tylko w przypadku wyboru Kontynuacji dotychczasowej terapii (w tym za zgodą ZK) na NIE, Zmiany terapii na inną na NIE, Wstrzymania leczenia z powodu utrzymującej się małej aktywności choroby na NIE i Zawieszenia leczenia w programie na NIE
 - ii. W przypadku wyboru na TAK:

- Komentarz informacyjny: 'Program należy zakończyć tylko wtedy, jeżeli pacjent ma być na trwale wyłączony z programu. Jeżeli jest to czasowa przerwa w leczeniu, należy wprowadzić zawieszenie.'
 - Po zapisie komunikat o konieczności wprowadzenia zakończenia przyciskiem Z
 - Brak możliwości wprowadzenia kolejnej wizyty monitorującej
- n. Data ostatniego podania leku
- i. Tylko dla rytuksymabu (nieobowiązkowe)
- o. Data następnej wizyty monitorującej (z uwagi na możliwość przesuwania wizyt monitorujących zgodnie z treścią programów lekowych uzasadnionych sytuacjach klinicznych, system nie będzie automatycznie wyznaczał daty kolejnej wizyty względem daty rozpoczęcia leczenia jak dotychczas, data kolejnej wizyty musi być uzupełniona przez lekarza zgodnie z aktualnym schematem leczenia)
- i. Dostępne tylko w przypadku wyboru Kontynuacji dotychczasowej terapii na TAK, Zmiany terapii na inną na NIE, Wstrzymania leczenia z powodu utrzymującej się małej aktywności choroby na NIE, Zakończenia lub zawieszenia leczenia w programie na NIE i leku innego niż rytuksymab
 - ii. Do wprowadzenia przez lekarza
 - iii. Po zapisie punktu kontrolnego nie będzie wyznaczenia daty następnej wizyty dla rytuksymabu
- p. Uwagi

2. Wprowadzanie daty podania leku:

- a. Tylko dla rytuksymabu
- b. Ikona „D” dostępna po każdym punkcie kontrolnym w przypadku wyboru Kontynuacji dotychczasowej terapii na TAK, Zmiany terapii na inną na NIE, Wstrzymania leczenia z powodu utrzymującej się małej aktywności choroby na NIE, Zakończenia lub zawieszenia leczenia w programie na NIE
- c. Data podania leku nie może być wcześniejsza niż data punktu kontrolnego
- d. Po wprowadzeniu daty podania leku wyznaczenie przez system daty następnej wizyty – za 180 dni od daty podania leku

3. Dodawanie nawrotu:

- a. Dla programów w statusie 'Mała aktywność choroby'/'Remisja'
- b. Data badania (musi być późniejsza od ostatniej wizyty)
- c. Lekarz – odpowiedzialny z możliwością zmiany
- d. Masa ciała
- e. Dodatkowa dokumentacja – możliwość załączenia skanu – opcja fakultatywna
- f. Nawrót aktywnej choroby poniżej 12 tygodni – TAK/NIE
- g. Pacjent spełnia kryteria nawrotu aktywnej choroby i ponownego włączenia leczenia biologicznego – TAK/NIE – musi być wybrana wartość TAK
- h. Ponowne włączenie leku, który wywołał niską aktywność choroby – TAK/NIE – w przypadku wyboru NIE:
 - i. Lek – lista rozwijalna leków do wyboru
 - ii. Podaj przyczynę zmiany leku – pole tekstowe (1000 znaków)
- i. Uwagi
- j. Data pierwszego podania leku
- k. Wyznaczenie daty następnej wizyty jak przy nowym programie

4. Zawieszenie programu:

- a. Dla programów w statusie 'W toku'
- b. Komunikat informacyjny: „Zawieszenie programu należy wprowadzić tylko wtedy, jeśli przerwa w podawaniu leku wynosi co najmniej 1 miesiąc. W przypadku

krótszej niż 1 miesiąc przerwy w leczeniu należy kontynuować obecny cykl leczenia zgodnie z opisem programu”

- c. Data zawieszenia
- d. Data ostatniego podania leku
- e. Przyczyna zawieszenia:
 - i. Zabieg operacyjny
 - ii. Infekcja
 - iii. Inna choroba
 - iv. Cięża
 - v. Rezygnacja pacjenta
 - vi. Decyzja lekarza
 - vii. Nadwrażliwość na lek
 - viii. Działania niepożądane
 - ix. Przeciwwskazania
 - x. Inne
- f. Uwagi

5. Odwieszenie programu:

- a. Dla programów w statusie ‘Zawieszony’
- b. Data (musi być późniejsza od daty zawieszenia)
- c. Lekarz
- d. Masa ciała
- e. Dodatkowa dokumentacja – możliwość załączenia skanu – opcja fakultatywna
- f. Ponowne włączenie dotychczasowego leku – TAK/NIE
 - i. W przypadku wyboru NIE:
 - Lek – lista rozwijalna leków do wyboru
 - Podaj przyczynę zmiany leku – pole tekstowe (1000 znaków)
 - ii. W przypadku wyboru TAK:
 - Cykl – Kontynuacja poprzedniego cyklu/Początek nowego cyklu
 - Data następnej wizyty – do wprowadzenia przez lekarza (tylko przy wyborze Kontynuacja poprzedniego cyklu)
- g. Uwagi
- h. Data pierwszego podania leku (tylko przy zmianie leku lub początku nowego cyklu)
- i. Wyznaczenie daty następnej wizyty jak przy nowym programie (tylko przy zmianie leku lub początku nowego cyklu)

6. Zakończenie programu:

- a. Data zakończenia
- b. Przyczyna:
 - i. Brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie – jeżeli tak wykazano w punkcie kontrolnym
 - ii. Utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie – jeżeli tak wykazano w punkcie kontrolnym
 - iii. Nadwrażliwość na lek – jeżeli tak wykazano w punkcie kontrolnym
 - iv. Działania niepożądane – jeżeli tak wykazano w punkcie kontrolnym
 - v. Przeciwwskazania do dalszej terapii biologicznej – jeżeli tak wykazano w punkcie kontrolnym
 - vi. Negatywna decyzja ZK
 - vii. Zmiana rozpoznania
 - viii. Zgon
 - ix. Inne – jakie
- c. Uwagi

- 7. Cofanie zakończenia** – standardowa procedura
- 8. Przekazanie programu** – usunięto warunek daty następnej wizyty – tak aby było możliwe przekazanie programów z zablokowanym/brakującym monitorowaniem, dodanie daty faktycznego przekazania pacjenta
- 9. Zasady oznaczania kolorem daty następnej wizyty** – data ta będzie oznaczona kolorem zielonym od momentu gdy:
- Dla rytuksymabu – do planowanej daty wizyty pozostanie 28 dni
 - Dla MIZS – do planowanej daty pierwszej i drugiej wizyty pozostanie 14 dni, do dalszych wizyt pozostanie 28 dni
 - Dla pozostałych przypadków – do planowanej daty pierwszej wizyty pozostanie 14 dni, do dalszych wizyt pozostanie 28 dni
- do momentu, gdy data następnej wizyty zostanie zmieniona/będzie pusta (tj. po edycji daty w ankiecie, dodaniu nowej ankiety, zawieszeniu, zakończeniu programu itd.) i przestanie spełniać ww. warunki.
- 10. Zasady zmiany leku:**
- Niedostępne leki, przy których wykazano brak/utratę adekwatnej odpowiedzi na leczenie
 - Dostępne leki, przy których wykazano nadwrażliwość/działania niepożądane
 - Dla RZS, ŁZS, ZZKS i nrSpA:
 - Maksymalnie 2 anty-TNF, jeżeli obydwa zakończone z powodu braku/utraty adekwatnej odpowiedzi na leczenie
 - Maksymalnie 3 anty-TNF, jeżeli co najmniej jeden z dwóch pierwszych zakończony z powodu nadwrażliwości/działań niepożądanych

Aktualizacja danych pacjentów leczonych w programach przed udostępnieniem nowego systemu

Uprzejmie prosimy o podjęcie działań mających na celu weryfikację danych w systemie oraz uzupełnienie aktualnych danych dotyczących pacjentów leczonych w Państwa ośrodkach w okresie do 6 m-cy od jego udostępnienia.

System został zaprojektowany w sposób, który umożliwił prosty sposób zaktualizowania danych dotyczące aktualnie stosowanego leku u leczonych pacjentów. Z uwagi na fakt, że uzupełnianie danych w systemie nie było możliwe przez długi czas, w przypadku części pacjentów, aktualnie stosowana terapia może być już inna niż ta widniejąca w systemie. W takim przypadku, żeby zaktualizować dane należy wypełnić ankietę monitorującą z datą faktycznej zmiany leku i wybrać nowy lek. W przypadku, jeśli pacjent zmienił lek więcej niż raz procedurę tą należy powtórzyć odpowiednią ilość razy. Nie ma konieczności uzupełniania zaległych ankiet nie związanych ze zmianą leku. Obecnie w systemie każdą ankietę monitorującą można wpisać z dowolną datą rzeczywistą wynikającą ze schematu leczenia pacjenta.

Problemy związane z funkcjonowaniem systemu należy zgłaszać na adres e-mail: smpt@nfz.gov.pl

W zgłoszeniach prosimy o podawanie następujących informacji:

- Imię i nazwisko osoby wnioskującej
- Login w aplikacji osoby wnioskującej
- Telefon kontaktowy osoby wnioskującej
- Kod świadczeniodawcy i pełne dane teleadresowe
- Numer pacjenta w programie nadany przez system
- Nazwa programu lekowego

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!

W zakresie funkcjonowania systemu oraz w zakresie realizacji zgłoszonych konsultacji pomocy udzielają także pracownicy pomocy technicznej firmy Asseco, tel. 32 604 46 59, 32 604 46 69.”