

**Komunikat nr 60/2015 dla świadczeniodawców**  
**realizujących umowy w rodzaju leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe)**  
**w sprawie konieczności uzupełniania danych w systemie SMPT**

Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia informuje, że uzupełnianie danych w systemie SMPT stanowi składową monitorowania programów lekowych, określoną w ich opisach publikowanych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także realizację zapisów zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 roku w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), z późn. zm. oraz umowy zawartej pomiędzy oddziałem wojewódzkim Funduszu i świadczeniodawcą.

Zgodnie z § 2 ust. 12 a) umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe) „*dane dotyczące monitorowania leczenia i oceny efektów leczenia muszą zostać zapisane w rejestrze SMPT (jeżeli dotyczy) – dostępnym za pomocą aplikacji internetowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i udostępnionej przez OW NFZ w terminach wskazanych w opisie programu, jeśli są wskazane lub nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia. Przedmiotowe dane należy także gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.*”

Odnosząc się do poszczególnych programów lekowych prosimy o przyjęcie następujących informacji:

✓ **Leczenie stwardnienia rozsianego B.29,**

Rejestr jest udostępniony w aplikacji SMPT od 5 lutego 2015 roku, w związku z czym dane do systemu powinny być wprowadzone od daty udostępnienia aplikacji świadczeniodawcom.

Do aplikacji należy wpisać wszystkich aktualnie leczonych pacjentów i oraz nowych, którzy rozpoczynają terapię w programie.

Procedura wprowadzania pacjentów do systemu jest standardowa, niemniej jednak wprowadzonych zostało kilka odrębnych zasad:

- na każdą linię leczenia wprowadzamy oddzielny program (poprzedni należy zakończyć);
- w I linii jest możliwość zmiany preparatu w ramach tego samego programu (checkbox w punktach kontrolnych);
- obowiązkowe jest uzupełnianie monitorowania od 2015 r., tj. programy rozpoczęte wcześniej muszą mieć wprowadzoną pierwszą wizytę roczną (wizytę z oceną leczenia) najpóźniej w 2015 r., w związku z tym dla programów rozpoczętych wcześniej system nie wyznacza terminu następnej wizyty - termin może być dowolny (ale najpóźniej w 2015 r.);
- jeżeli zostanie wprowadzona wcześniejsza wizyta roczna (przed 2015 r.), to system będzie wymagał każdej kolejnej wizyty rocznej - od pierwszej wizyty rocznej wyznacza już termin następnej wizyty za rok;

Źródło:

Pismo znak: DGL.4502.126.2015 W.17069.AWO z dnia 10.06.2015 r.  
Dział Programów Lekowych i Chemioterapii - 32 735 17 57

- dla programów rozpoczętych wcześniej przy kwalifikacji wymagane są takie same badania jak dla programów nowych, ale nie są sprawdzane warunki graniczne;
- istnieje możliwość wprowadzać też niewymuszane przez system wizyty dodatkowe z dowolną datą (bez obowiązkowego MRI) - wizyty dodatkowe nie wpływają na terminy wizyt rocznych.

✓ **Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych B.39**

Rejestr jest udostępniony w aplikacji SMPT. Dodatkowo informuję, że zgodnie z opinią Pana prof. Mariana Klingera – Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii pierwsze badanie iPTH powinno być wykonane po miesiącu, a następnie w odstępach dwumiesięcznych. W związku z powyższym pierwszy obligatoryjny dla świadczeniodawcy punkt kontrolny w SMPT będzie dotyczyć 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia (+/-2 tygodnie), kolejne punkty kontrolne będą w odstępach dwumiesięcznych (+/-2 tygodnie). Badania monitorujące CaxP, wapnia i fosforu w surowicy powinny być wykonywane raz w miesiącu (+/- 2 tygodnie). Ponadto zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie Nefrologii normalizacja wskaźników gospodarki wapniowo-fosforanowej wg K/DOQI to następujące zakresy stężeń:

- stężenie fosforu 2,5 – 4,5 mg/dl,
- stężenie wapnia 8,4 – 9,5 mg/dl,
- stężenie parathormonu 150 – 300 pg/ml.

Zasady dotyczące pacjentów leczonych od lat – dla programów prowadzonych od lat, tj. dla których data pierwszego punktu kontrolnego przypadała w miesiącu poprzedzającym oddanie aplikacji (przed lutym 2015r.) – istnieje jedynie konieczność zarejestrowania pacjenta w programie, lecz wyniki badań z kwalifikacji będą nieobowiązkowe i nie będzie wyznaczony termin pierwszego punktu kontrolnego. Pierwsze monitorowanie będzie wymagane po styczniu 2015 r.

✓ **Leczenie parykalcytolem wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych B.69**

W chwili obecnej rozpoczęły się prace nad budową aplikacji SMPT dla programu. Założenia do systemu SMPT będą analogiczne co do przyjętych w programie *Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych*.

✓ **Profilaktyka zakażeń wirusem RS B.40**

Rejestr jest udostępniony w aplikacji SMPT. Dane do rejestru należy wprowadzać od sezonu zakażeń, przypadającego na okres od października 2015 roku do kwietnia 2016 roku.

✓ **Leczenie czerniaka skóry B.48**

Rejestr jest udostępniony w aplikacji SMPT. Obecnie zostało złożone zlecenie dotyczące zmiany kryteriów włączenia do leczenia wemurafenibem w programie *Leczenie czerniaka skóry (ICD-10 C43)* zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2015r.

Źródło:

Pismo znak: DGL.4502.126.2015 W.17069.AWO z dnia 10.06.2015 r.  
Dział Programów Lekowych i Chemioterapii - 32 735 17 57

✓ **Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych ipilimumabem B.59**

Rejestr jest udostępniony w aplikacji SMPT. Do rejestru powinni być wpisywani na bieżąco pacjenci leczeni w ramach programu lekowego oraz nowi – zakwalifikowani do terapii.

✓ **Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika B.50**

Rejestr jest udostępniony w aplikacji SMPT. Dodatkowo informuję, że aktualnie procedowane jest zlecenie obejmujące następujące zmiany w aplikacji:

- zniesienie wartości granicznych przypisanych w systemie (w punktach kontrolnych zgodnie z monitorowaniem leczenia w programie lekowym) jako normy w zakresie stężenia mocznika w surowicy oraz nadanie mu statusu nieobowiązkowego;
- modyfikację w zakresie przyczyn przekroczenia terminu punktu kontrolnego poprzez dodanie kolejnej opcji – wtórny zabieg operacyjny (dodatkowe 6 tygodni – w odróżnieniu od aktualnie założonych w SMPT przyczyn przekroczenia terminu punktu kontrolnego: toksyczność/ losowa/ inna choroba – dodatkowe 3 tygodnie);
- w związku z faktem, że istniała możliwość kontynuacji leczenia bewacyzumabem pacjentek, które uprzednio były leczone w "Programie leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej" istnieje konieczność dodania w zakresie kwalifikacji opcji: "wcześniejsze leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej". Dla pacjentek, których ta sytuacja dotyczy, konieczne będzie uzupełnienie ekranu kwalifikacji, jednakże przy zniesieniu walidacji, co oznacza, że w przypadku niespełnienia kryterium/-ów wejścia do leczenia w ramach programu lekowego "Leczenia zaawansowanego raka jajnika", SMPT nie będzie blokował rejestracji pacjentki w programie i umożliwi monitorowanie leczenia. Program lekowy przewiduje 18 cykli chemioterapii z zastosowaniem bewacyzumabu, więc dla pacjentek wcześniej leczonych w ramach chemioterapii niestandardowej zakończenie planowe musi być dostępne zawsze.

Dodatkowo informujemy, że w najbliższym czasie oddany zostanie także, dostosowany do aktualnie obowiązujących opisów programów lekowych rejestr SMPT dla chorób ultrazadkich, w ramach którego świadczeniodawcy będą uzupełniali dane dotyczące monitorowania pacjentów oraz dokonywana będzie kwalifikacja do terapii, poprzez umożliwienie wprowadzania do systemu decyzji Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkich.

Trwają również prace nad budową rejestru SMPT dla programu lekowego Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, obejmującego zarówno możliwość przeprowadzania kwalifikacji on-line przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Pierwotnych Niedoborów Odporności oraz możliwość monitorowania leczenia zgodnie z zapisami programu lekowego.

W przypadku oddania do użytkowania nowych rejestrów SMPT dla programów lekowych oraz wprowadzania istotnych zmian w zakresie modyfikacji modułów już istniejących, będzie przygotowana informacja dla świadczeniodawców o konieczności uzupełniania danych w systemie oraz o głównych założeniach systemu w odniesieniu do specyfiki programu lekowego.

Źródło:

Pismo znak: DGL.4502.126.2015 W.17069.AWO z dnia 10.06.2015 r.  
Dział Programów Lekowych i Chemioterapii - 32 735 17 57