

**Komunikat nr 69/2017 dla świadczeniodawców  
realizujących umowę w rodzaju leczenie szpitalne,  
w zakresie programu zdrowotne (lekowe)  
w sprawie uzupełniania Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)  
z zakresu Programów Reumatologicznych**

- *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)*
- *Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L.40.5, M07.1.2, M07.3);*
- *Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45).*

W związku z obowiązkiem prowadzenia i utrzymywania elektronicznego Systemu Monitorowania Programów Lekowych oraz rozliczania kosztów leku i świadczeń towarzyszących podaniu leku stosowanego w ramach programu lekowego, zgodnie z art. 188c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz.1793, z późn. zm.), Departament Gospodarki Lekami informuje, że w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) nastąpiła modyfikacja modułu w ramach którego rejestrowani są pacjenci leczeni w programach reumatologicznych.

W związku z powyższym została udostępniona aktualizacja systemu SMPT. Dostępna funkcjonalność umożliwi wprowadzenie do systemu SMPT wniosku kwalifikującego oraz wysłania go do oceny Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

Na dzień dzisiejszy w systemie wstrzymana została możliwość dodawania punktów kontrolnych (tj. rejestrowania informacji o monitorowaniu).

Leczenie wszystkich pacjentów zakwalifikowanych do terapii (nowych i kontynuujących leczenie) odbywa się na zasadach określonych w opisach programów lekowych, które są zawarte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (aktualnie obowiązująca treść obwieszczenia z dnia 26 kwietnia 2017 roku., Dz. Urz. Min. Zdr. Poz. 51 na dzień 1 maja 2017 roku) i jest odnotowywane w prowadzonej dokumentacji medycznej.

Dodatkowo informujemy, że trwają prace nad uruchomieniem nowej wersji modułu, która w sposób uproszczony będzie umożliwiała dokonywanie kwalifikacji do leczenia oraz rejestrowania w systemie informacji o przeprowadzonej terapii – nowa wersja modułu umożliwi także dokonywanie kwalifikacji oraz przeprowadzenie monitorowania w systemie dla programu lekowego *Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8).*

Informujemy jednocześnie, że zgodnie z komunikatem dotyczącym uzupełniania Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) w kontekście zapisów art. 188c ust.3 ustawy: „*warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych o których mowa w ust.2*”, programy nie będące w pełni dostosowane do obecnie obowiązujących opisów programów lekowych nie będą kwestionowane. Proces weryfikacji danych w systemie będzie wdrażany sukcesywnie, a o wszystkich zmianach w przedmiotowym zakresie będziecie Państwo informowani odrębnymi pismami.