

**Komunikat nr 87/2017 dla świadczeniodawców
realizujących umowę w rodzaju leczenie szpitalne,
w zakresie programy zdrowotne (lekowe)
w sprawie uzupełniania Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych
(SMPT)**

W nawiązaniu do wcześniejszej korespondencji i komunikatów dotyczących uzupełniania danych w systemie SMPT, Śląski Oddział Wojewódzki NFZ informuje, że w wyniku prowadzonych prac w ostatnim czasie w systemie SMPT dokonano szereg zmian w zakresie poszczególnych programów lekowych.

1. Moduł: Leczenie spastyczności kończyn

Umożliwia rejestrowanie w systemie pacjentów leczonych w programach: „*Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10 I61, I63, I69)*” oraz „*Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10 I61, I63, I69)*”.

Zgodnie z pismem znak: DGL.4530.1.2017 2017.34265.PIM przypominam, że do momentu implementacji odpowiedniego dostosowania, w przedmiotowym rejestrze będą odnotowywane wyłącznie te wizyty kontrolne odbywające się najwcześniej po 12 tygodniach od podania poprzedniej dawki leku, w trakcie których podano toksynę (przy zachowaniu tolerancji dla podania leku od: -1 tydzień do +40 tygodni). Natomiast wizyty kontrolne odbywające się najwcześniej po 12 tygodniach od podania poprzedniej dawki leku, w trakcie których nie podano toksyny, powinny być rozliczane w ramach programu lekowego bez konieczności ich rejestracji w aplikacji SMPT. Ponadto informuję, iż w przypadku pacjentów kwalifikowanych do programu przed 1 stycznia 2017 r., po uzupełnieniu danych dotyczących szczegółów kwalifikacji, system automatycznie kieruje do kolejnej wizyty wypadającej w 2017 r. „po 12 tygodniach od podania uprzedniej dawki leku” – przy uwzględnieniu założonej w aplikacji tolerancji czasowej.

2. Moduł: Rak jelita grubego

W związku ze zmianami wprowadzonymi, obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w opisie programu lekowego pn. „*Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 – C 20)*”, obniżającymi wymagania dla pacjentów kwalifikowanych do 3 linii leczenia przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab oraz panitumumab, świadczeniodawcy realizujący przedmiotowy program napotkają problem związany z kwalifikacją pacjentów w module SMPT w sposób z godny z aktualnym opisem programu. Powyższe jest spowodowane dezaktualizacją walidacji wyników badań laboratoryjnych niezbędnych dla przeprowadzenia procesu kwalifikacji, uprzednio zaimplementowanych w module. W związku z powyższym przedmiotowy moduł SMPT będzie dostosowywany w trybie pilnym do aktualnie obowiązującego brzmienia. Jednocześnie informuję, że brak przedmiotowego

dostosowania SMPT, uniemożliwiającego przeprowadzenie prawidłowego odnotowania kwalifikacji pacjenta w module, pozostaje bez wpływu na możliwość objęcia go leczeniem w ramach 3 linii programu oraz nie ma wpływu na możliwość sprawozdawania zrealizowanych świadczeń płatnikowi publicznemu celem ich sfinansowania w ramach zawartej umowy.

3. Moduł: **Rak płuc**

Wprowadzono zmianę umożliwiającą uzupełnianie rejestru o nowy lek: *kryzotynib*.

4. Moduł: **Przewlekła białaczka limfocytowa**

W aplikacji SMPT udostępniono moduł umożliwiający rejestrację pacjentów objętych terapią w ramach programu „*Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)*”.

5. Moduł: **Chłoniaki złośliwe**

Zmodyfikowano moduł umożliwiający rejestrację pacjentów leczonych w programie: „*Leczenie chłoniaków złośliwych (ICD-10 C82, C83)*”. W związku z liczną korespondencją od świadczeniodawców w zakresie uzupełniania danych w module poniżej przedstawiam kilka zasadniczych kwestii związanych z wprowadzeniem danych do systemu:

- ✓ zasadnicze znaczenie dla poprawnego wprowadzania danych ma wybór typu chłoniaka, po wprowadzeniu nr PESEL należy wybrać typ chłoniaka (grudkowy lub nieziarniczny rozlany z dużych komórek B), następnie w przypadku chłoniaka grudkowego rodzaj terapii (leczenie indukcyjne, leczenie podtrzymujące – następnie rodzaj leczenia podtrzymującego – po zastosowaniu wcześniejszego leczenia indukcyjnego z zastosowaniem rytuksymabu lub bez). Właściwy wybór powyższych parametrów warunkuje późniejsze prawidłowe wprowadzanie punktów kontrolnych a zwłaszcza liczbę punktów kontrolnych możliwych do zrealizowania w ramach danego typu terapii oraz interwały czasowe pomiędzy kolejnymi punktami kontrolnymi;
- ✓ wprowadzanie danych dotyczących badań realizowanych w ramach kwalifikacji - system wymaga potwierdzenia realizacji (lub braku realizacji) badań biochemicznych wymienionych w opisie programu lekowego (w większości – bez wpisywania wartości). W przypadku realizacji badań obrazowych, oznaczamy checkbox dotyczący badania, które zostało u danego pacjenta zrealizowane (np. MRI kanału kręgowego), zamieszczamy skan opisu badania lub we właściwym polu wprowadzamy opis (wybór opcji pozostawiamy do decyzji osoby wprowadzającej dane). Ponieważ lista badań jest opcjonalna, uzależniona od danego przypadku klinicznego, nie ma obowiązku realizacji wszystkich badań obrazowych, natomiast istotne pozostaje, aby checkbox`y dotyczące badań, których nie było potrzeby realizacji w przypadku danego pacjenta, pozostały puste (w przeciwnym przypadku – przy każdym oznaczonym checkbox`ie przy próbie zapisania danych wymagane będzie zamieszczenie skanu lub opisu danego badania obrazowego);
- ✓ wprowadzenie danych dotyczących kwalifikacji uznawane jest za realizację punktu kontrolnego związanego z podaniem substancji czynnej. Powyższe znajduje swoje implikacje w późniejszym wprowadzaniu danych do panelu lekowego, należy więc przyjąć, że data rozpoczęcia leczenia jest datą pierwszego podania substancji czynnej;

- ✓ potraktowanie punktu związanego z wprowadzeniem danych „kwalifikujących” pacjenta do udziału w programie lekowym jako punktu związanego z podaniem leku, wpływa na liczbę punktów kontrolnych zrealizowanych w ramach danej terapii, np. w przypadku terapii indukcyjnej możliwe jest zrealizowanie 7 punktów kontrolnych (+ jeden „kwalifikacyjny” w trakcie którego również podano substancję czynną, który nie wyświetla się w „historii” zrealizowanych punktów kontrolnych);
- ✓ zakończenie „planowe” leczenia jest dostępne jedynie po zrealizowaniu liczby podań zgodnie z opisem programu (np. w przypadku leczenia indukcyjnego po zrealizowaniu 7 punktów kontrolnych zgodnie z powyżej opisanym sposobem liczenia punktów kontrolnych);
- ✓ w przypadku leczenia indukcyjnego chłoniaka grudkowego przy uzupełnianiu danych dotyczących realizacji 7 punktu kontrolnego pojawia się pole - przejście na terapię podtrzymującą – po wybraniu opcji tak pojawia się możliwość wpisywania kolejnych punktów kontrolnych związanych z realizacją terapii podtrzymującej.

6. Moduł: Chłoniak Hodgkina (HL)

Umożliwia rejestrację danych pacjentów objętych terapią w programie „*Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 – Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)*”:

- ✓ zasadnicze znaczenie dla poprawnego wprowadzania danych ma wpisanie właściwego kodu ICD10. W przypadku wybrania kodu C84.5 – Inne i nieokreślone chłoniaki T występują inne kryteria kwalifikacji niż w przypadku kodu C81 wraz z rozszerzeniami;
- ✓ w przypadku wprowadzania danych dotyczących badań obrazowych realizowanych w trakcie kwalifikacji i następnie monitorowania leczenia istnieje możliwość zamieszczenia skanu opisu badania lub wprowadzenia opisu we właściwym polu. W przypadku realizacji badań obrazujących kilka okolic ciała należy wybrać opcję „kompleksowy opis”;
- ✓ wprowadzenie danych dotyczących kwalifikacji uznawane jest za realizację punktu kontrolnego związanego z podaniem substancji czynnej. Powyższe znajduje swoje implikacje w późniejszym wprowadzaniu danych do panelu lekowego, należy więc przyjąć, że data rozpoczęcia leczenia jest datą pierwszego podania substancji czynnej;
- ✓ zakwalifikowanie punktu związanego z wprowadzeniem danych „kwalifikujących” pacjenta do udziału w programie lekowym jako punktu związanego z podaniem leku, wpływa na liczbę punktów kontrolnych zrealizowanych w ramach danej terapii, np. możliwe jest zrealizowanie 15 punktów kontrolnych (+ jeden „kwalifikacyjny” w trakcie którego również podano substancję czynną, który nie wyświetla się w „historii” zrealizowanych punktów kontrolnych). Powyższe jest zgodne z opisem programu lekowego, gdzie została określona maksymalna liczba podań substancji czynnej – 16;
- ✓ istnieje możliwość wpisania zmiany dawki substancji czynnej podanej w danym punkcie kontrolnym w uwzględnieniu przyczyny modyfikacji;
- ✓ zakończenie „planowe” leczenia jest dostępne jedynie po zrealizowaniu liczby podań zgodnie z opisem programu (czyli 15 punktów kontrolnych + punkt „kwalifikacyjny” w trakcie którego również podano substancję czynną, który nie wyświetla się w „historii” zrealizowanych punktów kontrolnych);

- ✓ zakończenie leczenia ze względu na stwierdzenie progresji jest możliwe nie wcześniej niż po dwóch podaniach substancji czynnej, natomiast zakończenie z powodu stwierdzenia braku częściowej odpowiedzi jest możliwe nie wcześniej niż po ośmiu podaniach substancji czynnej;
- ✓ zaznaczenie toksyczności wg WHO powyżej 3 stanowi kryterium wyłączenia z programu.

7. Moduł: **Hemofilia**

W systemie SMPT została zaimplementowana zmiana polegająca na modyfikacji listy przyczyn zawieszenia programu. Na liście przyczyn zawieszenia programu dostępne są nowe pozycje tj.:

- ✓ inhibitor (nie na koszt producenta),
- ✓ wyjazd za granicę,
- ✓ decyzja rodziców/ opiekunów,
- ✓ decyzja lekarza.

8. Moduł: **Reumatologia**

Zgodnie z pismem z dnia 9 czerwca 2017 roku (znak: DGL.4502.124.2017. 2017.30947.AWO), przypominam że trwają prace nad modyfikacją modułu umożliwiającego właściwą rejestrację leczenia pacjentów w ramach programów lekowych: „*Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)*”; „*Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)*”; „*Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)*” oraz „*Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M 46.8)*”.

Aktualnie udostępniona funkcjonalność umożliwia wprowadzenie do systemu SMPT wniosku kwalifikującego oraz wysłanie go do oceny Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. Wstrzymana została możliwość dodawania punktów kontrolnych w tym module.

Jednocześnie przypominam, że zgodnie z komunikatem dotyczącym uzupełniania w systemie SMPT danych w kontekście zapisów art. 188c ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793, z późn. zm.), programy które nie są w pełni dostosowane do obecnie obowiązujących opisów nie będą kwestionowane.

Mając na uwadze powyższe, informuję że w przypadku modułu dot. reumatologii nie ma obecnie możliwości wprowadzania podań leków do tzw. „panelu lekowego”. Funkcjonalność ta będzie działała prawidłowo po oddaniu do użytku pełnego rejestru, w ramach którego będzie możliwa rejestracja punktów kontrolnych.

9. Moduł: **PNO**

W systemie SMPT nastąpiła zmiana w zakresie funkcjonalności modułu w ramach którego wprowadzane są dane pacjentów kwalifikowanych i leczonych w programach „*Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D*

80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9)” oraz „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką”.

Dostosowano system do rejestracji pacjentów leczonych podskórnie lekiem HyQvia oraz zmodyfikowano wniosek kwalifikacyjny poprzez możliwość odznaczenia w „Części III”, że pacjent nie wymaga wizyt instruktażowych. Po odznaczeniu tego pola system automatycznie nadaje status „leczenie podtrzymujące” oraz nie wyznacza kolejnych 6-ciu wizyt kontrolnych związanych z nauką podawania leku.

10. Moduł: **Inne programy lekowe (IPL)**

Do modułu IPL zaimplementowana zostanie możliwość rejestracji pacjentów leczonych w ramach następujących programów lekowych:

- „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”;
- „Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci (ICD-10 E 22.8)”;
- „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E 23)”;
- „Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1 (ICD-10 E 34.3)”;
- „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) (ICD-10 N 18)”;
- „Leczenie Zespołu Prader – Willi (ICD10 Q87.1)”;
- „Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT) (ICD-10 Q 96)”;
- „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR)” (ICD-10 R 62.9).

Informujemy jednocześnie, że wszystkie komunikaty które zostały zamieszczone na stronie internetowej Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ zostaną wystawione na stronie internetowej systemu SMPT. Na stronie internetowej zostanie także wystawiona instrukcja dla świadczeniodawców w zakresie uzupełniania danych w module „Inne Programy Lekowe” oraz w „Panelu Lekowym”.

Ponadto przypominamy, że 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 programu nadany pacjentowi przez system SMPT i nazwa programu lekowego w ramach którego pacjent jest leczony (prosimy nie podawać numerów PESEL w korespondencji kierowanej na skrzynkę smpt@nfz.gov.pl).