

KOMUNIKAT DLA ŚWIADCZENIODAWCÓW 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 M 05, M 06, M 08); Leczenie łuszczykowego 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 zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45). 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 umożliwia wprowadzenie do systemu SMPT wniosku kwalifikującego oraz wysłanie 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 r., Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 51 na dzień 1 maja 2017 roku) i jest odnotowane 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 rejestrowanie w systemie informacji o przeprowadzanej terapii – nowa wersja modułu umożliwi także dokonywanie kwalifikacji oraz przeprowadzanie 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 M 46.8). Informuję jednocześnie, że zgodnie z komunikatem dotyczącym uzupełniania Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) w kontekście zapisów art. 188 c 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.