

Protokół nr 39
z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego Ciężkiej Astmy
Alergicznej z dnia 5 maja 2016 roku

Dnia 5 maja 2016 roku w Wojskowym Instytucie Medycznym odbyło się spotkanie Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej w składzie:

1. Prof. dr hab. med. Karina Jahnz-Różyk – Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
2. Prof. dr hab. med. Ryszarda Chazan – Zastępca Przewodniczącej Zespołu Koordynacyjnego
3. Dr n. med. Aleksandra Kucharczyk – członek Zespołu Koordynacyjnego
4. Mgr Marta Warchoń – Sekretariat Zespołu Koordynującego

Nieobecność:

1. Prof. dr hab. med. Marek Kulus
2. Prof. dr hab. med. Tadeusz Płusa

Porządek spotkania:

Rozpoczęcie Spotkania przez Panią Profesor Karinę Jahnz-Różyk.

1. Przedstawiono sprawozdanie z prac Zespołu za miesiące marzec i kwiecień 2016 roku.
2. W dalszym ciągu istnieją problemy w funkcjonowaniu systemu SMPT. Nie ma możliwości w wersji elektronicznej ponownego wprowadzenia pacjenta do programu, oraz wykonania w systemie wizyt kontrolnych po 104. tygodniu leczenia. W związku z tym ZK zaleca wykonywanie wizyt wg załączonego do protokołu nr 38 wzoru. Uzupełnione wizyty kontrolne należy przechowywać w dokumentacji medycznej pacjenta, zaś kserokopię przesłać do ZK w formie listownej na adres:

Klinika Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii
i Immunologii Klinicznej

Wojskowy Instytut Medyczny

Ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa

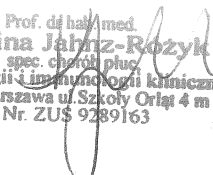
lub w formie skanu na adres:

zakimuno@wim.mil.pl lub **astma-program.lekowy@wim.mil.pl**

3. Zespół Koordynacyjny podjął decyzję o napisaniu do Ministra Zdrowia pisma podsumowującego prace Zespołu od początku trwania programu lekowego oraz wskazanie na problemy napotkane w czasie jego prac.
4. W załączeniu do protokołu ZK przedstawia odpowiedzi na pytania, które zostały zadane przez lekarzy podczas IV Spotkania Ekspertów – Leczenie ciężkiej astmy alergicznej omalizumabem (kwiecień 2016, Warszawa).
5. Aktualnie w programie lekowym uczestniczy 465 pacjentów, w tym 445 ma status „w toku”, 20 ma status „zakwalifikowany”, 63 „zakończony”. Od początku trwania programu odrzucono 101 wniosków.
6. Kolejne spotkanie Zespołu Koordynacyjnego odbędzie się 29 czerwca 2016 roku, o godz. 12:00.
7. Zakończenie spotkania.

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej

Prof. dr hab. med.
Karina Jankiewicz-Rożyk
spec. chorób płuc
alergologii i immunologii klinicznej
03-984 Warszawa ul. Szkoły Ofiar 4 m 82
Nr. ZUS 9289163



Odpowiedzi Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej na pytania dotyczące leczenia pacjentów w programie lekowym „Leczenie Ciężkiej Astmy Alergicznej IgE zależnej Omalizumabem”

IV Spotkanie Ekspertów – Leczenie ciężkiej astmy alergicznej omalizumabem (kwiecień 2016, Warszawa)

Pytania dotyczące czasu leczenia w programie oraz kolejnych punktów kontrolnych:

Obecne zapisy programu lekowego (załącznik B.44 pkt 4. Kolumna I) nie wyznaczają granicy dla czasu leczenia w ramach programu – o zakończeniu terapii decyduje lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia.

Po przekroczeniu 104. tygodnia dalsze wizyty monitorujące powinny odbywać się co kolejne 52 tygodnie. Ze względu na to, że system SMPT nie został jak dotąd dostosowany do zmian dotyczących przeprowadzania wizyt kontrolnych po 104. tygodniu, nie można w nim notować takich czynności, jak: przeniesienie pacjenta do innego ośrodka czy zakończenie leczenia; nie można również wprowadzić kolejnych wizyt monitorujących. Z tego powodu w takich przypadkach należy prowadzić dokumentację w formie papierowej, a odpowiednie informacje przysyłać do Zespołu Koordynującego (np. pocztą lub drogą mailową).

Wpływ zmiany masy ciała na dawkowanie omalizumabu

Dawka omalizumabu powinna być modyfikowana w przypadku istotnych zmian masy ciała zgodnie z tabelami dawkowania znajdującymi się w charakterystyce produktu leczniczego

Maksymalny czas, jaki może upłynąć od akceptacji wniosku do rozpoczęcia leczenia omalizumabem

Ponieważ w zapisach programu lekowego nie ma zawartego pojęcia „przeterminowania się” wniosku leczenie można rozpocząć w dowolnym momencie od momentu zaakceptowania go przez Zespół Koordynacyjny.

Minimalny czas, który musi upłynąć od momentu rzucenia palenia przez pacjenta, żeby móc go zakwalifikować do programu lekowego

Kryterium wykluczającym chorego z możliwości leczenia w ramach programu lekowego jest palenie papierosów. Ponieważ nie zostało sprecyzowane, jak długi okres czasu musi minąć od ewentualnego rzucenia palenia, należy uznać, że chory nie może palić w chwili kwalifikacji.

Uwaga! Epizod palenia w trakcie programu lekowego automatycznie wyłącza pacjenta z możliwości dalszego leczenia (kryterium wykluczenia)

Jak należy postąpić w przypadku konieczności wydłużenia się zalecanego przez Zespół Koordynacyjny odstępu pomiędzy kolejnymi iniekcjami z powodu powikłań poinfekcyjnych? Czy czas przerwy w uzasadnionych przypadkach może być dłuższy, jeśli w ocenie lekarza terapia omalizumabem nie powinna być zakończona a stan pacjenta wymaga dłuższego odstępu niż zalecany w protokole?

O dłuższej przerwie w leczeniu zawsze należy poinformować Zespół Koordynacyjny, od którego powinno się uzyskać akceptację dalszego leczenia. Należy pamiętać, że przy podejmowaniu decyzji o dalszym leczeniu trzeba ocenić, czy chory nie spełnia kryteriów wykluczenia (takich jak np. niestosowanie się do zaleceń). Jeśli tak o zgodę na kontynuację leczenia zawsze należy występować do lokalnego NFZ.

Dawka omalizumabu w przypadku ponownego rozpoczęcia leczenia tym preparatem.

Zgodnie z zapisami ChPL: „po przerwaniu leczenia, które trwało krócej niż 1 rok, dawkowanie należy ustalać na podstawie stężeń IgE w surowicy uzyskanych podczas określania dawki początkowej. Całkowite stężenie IgE w surowicy można ponownie oznaczać w celu określenia dawki, jeśli leczenie produktem leczniczym Xolair zostało przerwane na co najmniej rok”.

Uwaga: ponieważ jednym z badań wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do leczenia jest stężenie tIgE, przeciwciała te powinny być oznaczone nawet wówczas, gdy ich stężenie nie będzie brane pod uwagę przy ustalaniu dawkowania (służy wyłącznie jako kryterium kwalifikacji).

Włączanie terapii omalizumabem u pacjentów z nadwrażliwością na ASA

Nadwrażliwość na ASA nie jest przeciwwskazaniem do rozpoczęcia leczenia omalizumabem w ramach programu lekowego, o ile chory spełnia wszystkie kryteria włączenia (w tym zwłaszcza potwierdza się u niego alergię na alergenów całoroczne) i nie spełnia żadnego z kryteriów wykluczenia.

Na ile zapisy z protokołów ZK są wiążące w przypadku kontroli NFZ? Czy można się do nich odwoływać w przypadku wątpliwości?

Zespół Koordynacyjny powoływany jest przez Prezesa NFZ, a jego zadaniem jest podejmowanie decyzji dotyczących rozpoczęcia leczenia, kontynuowania oraz zakończenia leczenia pacjenta w programie lekowym, jak również dotyczące wielkości dawki stosowanego leku, na podstawie prawidłowo wypełnionych dokumentów, niezbędnych dla kwalifikacji oraz monitorowania leczenia pacjenta zgodnie z opisem programu.

W związku z tym że Zespół Koordynacyjny realizuje umowę na koordynację i weryfikację leczenia z NFZ, na posiedzeniach ZK obecny jest przedstawiciel Centrali NFZ, a wszystkie uzgodnienia i komunikaty ZK są podejmowane na posiedzeniach zwykłą większością głosów, jego decyzje mają charakter wiążący dla wszystkich realizatorów umów na program lekowy.

Czy jeżeli zostały wyczerpane środki (kontrakt) na realizację programu lekowego czy oznacza to, że szpital nie jest zobowiązany dalej realizować świadczenia i nie trzeba przyjmować kolejnych pacjentów?

Zgodnie z USTAWĄ z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych: świadczenia muszą być udzielane zgodnie z umową zawartą z NFZ. Wszystkie umowy na realizację świadczeń zawierane są na okres czasu – zwykle rok. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie przewiduje zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na czas nieoznaczony.

Świadczenia zdrowotne powinny być udzielane według kolejności zgłoszeń w dniach i godzinach pracy świadczeniodawcy, zgodnie z harmonogramem jego pracy. Jeżeli świadczenia nie mogą być udzielone w dniu zgłoszenia, każda placówka realizująca

świadczenia na podstawie umowy z NFZ ma obowiązek wskazać pacjentowi inny termin ich wykonania i umieścić pacjenta na tzw. liście oczekujących. Równocześnie, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 6 maja 2008 w sprawie ogólnych warunków umów na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, można wnioskować o zmianę kwoty finansowania na dane świadczenia zgodnie z okresem trwania umowy.

Odpowiedzi na inne pytania:

Nie ma zaleceń dotyczących leczenia omalizumabem w przypadku planowanego zabiegu operacyjnego; ewentualne zabiegi nie są przeciwwskazaniem do kontynuacji leczenia.

Zgodnie z zapisami programu lekowego w każdym przypadku gdy całkowite stężenie IgE w surowicy jest niższe niż 76 IU/ml, alergię należy potwierdzić stwierdzeniem jednoznacznej reaktywności *in vitro* na alergeny całoroczne. Do wykonania badania można się posłużyć techniką dostępną w danym ośrodku.

Pacjenci, u których wartość FEV1 jest wyższa niż 80% mogą być kwalifikowani do programu lekowego, o ile spełniają wszystkie kryteria włączenia i nie spełniają żadnego z kryteriów wykluczenia.