

Protokół nr 16
z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego Ciężkiej Astmy
Alergicznej z dnia 08 maja 2014 roku

Dnia 8 maja 2014 roku w Wojskowym Instytucie Medycznym odbyło się szesnaste 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. Tadeusz Płusa
3. Prof. dr hab. med. Ryszarda Chazan
4. Dr n. med. Aleksandra Kucharczyk
5. Pani Magdalena Borkowska - przedstawiciel NFZ-Centrala
6. Mgr Marta Warchoń – Sekretariat Zespołu Koordynującego

Nieobecność:

1. Prof. dr hab. med. Marek Kulus

Porządek Spotkania:

1. Rozpoczęcie Spotkania przez Panią Profesor Karinę Jahnz-Różyk – Przewodniczącą Zespołu Koordynacyjnego.
2. Przedstawienie sprawozdania z prac Zespołu za miesiąc kwiecień 2014 roku.
3. Dnia 22 kwietnia 2014 roku nastąpiła zmiana w składzie Zespołu Koordynacyjnego. Po rezygnacji z prac Zespołu Pana prof. Wiesława Pierzchały Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia powołał na Członka Zespołu Panią dr Aleksandrę Kucharczyk.

Aktualny skład Zespołu Koordynacyjnego przedstawia się następująco:

- Prof. Karina Jahnz-Różyk – przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
- Prof. Ryszarda Chazan – zastępca przewodniczącej ZK
- Dr Aleksandra Kucharczyk – członek ZK
- Prof. Marek Kulus – członek ZK
- Prof. Tadeusz Płusa – członek ZK

4. W trakcie spotkania przedstawiono Zespołowi pismo otrzymane od Pana prof. Piotra Kuny, przygotowane przez Zespół Grupy Ekspertów Astmy Ciężkiej PTA, a uzgodnione w trakcie konferencji PTA w Wiśle w dniu 04.04.2014 roku.
Dyskutowano proponowany przez Grupę Ekspertów zakres zmian w kryteriach włączenia do programu lekowego. W trakcie dyskusji nie budził wątpliwości punkt dotyczący włączenia leczenia omalizumabem u dzieci w wieku 6-12 lat, zgodnie z zaleceniami EMA i zapisami w charakterystyce produktu leczniczego. Wątpliwości Zespołu budzi propozycja dopuszczenia do kontynuacji leczenia omalizumabem w sytuacji, gdy chora zaszła w ciążę podczas leczenia w ramach programu. Pani prof. R. Chazan zwróciła uwagę na nowe wytyczne GINA (z 2014 roku), które nieco zmieniają kryteria włączenia i czasu trwania leczenia omalizumabem u chorych na ciężką astmę alergiczną. Ustalono, że przed następnym spotkaniem Zespołu Pani dr A. Kucharczyk przygotuje propozycje zmian Zespołu Koordynacyjnego w programie lekowym. Pan prof. M. Kulus wystąpi ze stosownymi zmianami w programie w zakresie włączania dzieci w wieku 6-12 lat. Po uzgodnieniu ze wszystkimi członkami Zespołu Przewodnicząca ZK, Pani K. Jahnz-Różyk wystąpi z odpowiednim pismem w tej sprawie do Ministra Zdrowia.
5. W odpowiedzi na pismo Zespołu, dotyczącego poprawy funkcjonalności aplikacji Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych dla programu lekowego *Leczenie ciężkiej astmy alergiczej IgE zależnej omalizumabem*, Centrala NFZ poinformowała że „do czasu dokonania wiążących ustaleń z Ministerstwem Zdrowia, Fundusz proponuje kontynuowanie kwalifikacji pacjentów na dotychczasowych zasadach, tj. w drodze pisemnej w formie podawczej na skrzynkę mailową Zespołu Koordynacyjnego.... pacjentów...., których objęcie SMPT jest z jakichkolwiek przyczyn niemożliwe.”
6. Aktualnie w programie lekowym uczestniczy 305 pacjentów, w tym 284 ma status „w toku”, 21 ma status „zakwalifikowany”, a 11 „zakończony” (z powodu braku adekwatnej odpowiedzi na leczenie lub innych działań niepożądanych). Od początku trwania programu odrzucono 71 wniosków.
7. W związku z licznymi aktywnościami członków Zespołu termin kolejnego spotkania zmieniono wyjątkowo na 10 czerwca 2014 roku.
8. Zakończenie spotkania.

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego

ds. Leczenia Ciężkiej Astmy Alergicznej

