

## **Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego NMOSD**

Przewodnicząca Zespołu  
Prof. dr hab. med.  
Beata Zakrzewska-Pniewska

Zastępca Przewodniczącej  
Prof. dr hab. med.  
Halina Bartosik-Psujek

Sekretarz  
Dr hab. med. Marcin Wnuk

Członkowie zespołu:  
Prof. dr hab. med.  
Monika Adamczyk-Sowa

Prof. dr hab. med.  
Alina Kułakowska

Dr hab. med.  
Monika Nojszewska

Prof. dr hab. med.  
Sergiusz Józwiak

Prof. dr hab. med.  
Barbara Steinborn

Dr hab. med.  
Waldemar Broła

Prof. dr hab. med.  
Krystyna Mitosek-Szewczyk

**Protokół zebrania Zespołu Koordynacyjnego programu B138 FM  
w dniu 23.01.2024 r.**

Zebranie odbyło się zgodnie z wcześniej ustalonym programem. Zostało przeprowadzone w trybie on-line.

### Agenda

1. Otwarcie zebrania.
2. Przedstawienie protokołu z poprzedniego zebrania. Głosowanie jawne nad przyjęciem protokołu.
3. Przedstawienie i zaopiniowanie przesłanych wniosków kwalifikacyjnych
4. Rejestr SMPT – stan aktualny. Dyskusja.
5. Wolne wnioski
6. Podsumowanie. Ustalenie terminu kolejnego spotkania

Prowadząca zebranie: Przewodnicząca Zespołu- prof. dr hab. med. Beata Zakrzewska-Pniewska.

Obecni Członkowie Zespołu:

Prof. dr hab. n. med. Barbara Steinborn  
Prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska  
Dr hab. n. med. Marcin Wnuk  
Prof. dr hab. n. med. Waldemar Broła  
Dr hab. med. Monika Nojszewska

Zaproszeni goście: Pani Agata Rodak (NFZ), Pani Justyna Wilk (MZ), Sekretariat: Pani Katarzyna Ochnio.

Przewodnicząca powitała osoby uczestniczące w posiedzeniu i przedstawiła agendę spotkania.

Przeprowadzono głosowanie nad akceptacją protokołu z poprzedniego zebrania zespołu w grudniu 2023 r. – 100% (7/7) akceptacja członków zespołu.

Przeprowadzono głosowania nad następującymi wnioskami kwalifikacyjnymi (referowała Przewodnicząca zespołu Pani prof. Beata Zakrzewska-Pniewska):

Liczba wniosków do omówienia: 11

Liczba zakwalifikowanych pacjentów: 11

Liczba pacjentów zakwalifikowanych warunkowo: 0

Liczba odrzuconych wniosków: 0

Przewodnicząca zespołu Pani prof. Beata Zakrzewska-Pniewska poinformowała członków zespołu, że otrzymano informację z AOTMiT odnośnie włączenia tylko jednej skali oceniającej jakość życia do systemu SMPT. W sprawie systemu SMPT ma również odbyć się dodatkowe spotkanie wybranych członków zespołu. Pani Wilk z Ministerstwa Zdrowia (MZ) powiedziała, że w związku z tym trzeba będzie zmienić zapis odnośnie skal jakości życia (obecnie dopuszczone dwie) i zapytała, czy są problemy z dostępem do licencji na badanie jakości życia EQ5D. Po dyskusji członków zespołu (doc. Monika Nojszewska, prof. Beata Zakrzewska-Pniewska, prof. Alina Kułakowska, prof. Waldemar Broła) okazało się, że jest dostęp do skali EQ5D w wersji polskiej. Prof. Beata Zakrzewska-Pniewska zaproponowała, aby tej skali używać do oceny jakości życia w systemie SMPT i powiedziała, że wystąpi z prośbą do producenta satralizumabu firmy Roche o dostarczanie papierowej wersji formularza jakości życia pacjentom uczestniczącym w programie. Pani Rodak z NFZ powiedziała, że NFZ napisał pismo do MZ, aby tylko jedna skala (EQ5D) znalazła się

---

w programie lekowym (obecnie zgodnie z programem pozostają dwie do wyboru). Pani Wilk z MZ powiedziała, aby wszelkie zmiany w programie lekowym zaproponować do października br., gdyż wówczas będą zapadać decyzje dotyczące przedłużenia refundacji. Okazało się też, że AOTMiT zaproponował 2 skale (EQ5D i EQ-VAS), ale po dyskusji w gronie ekspertów (doc. Monika Nojszewska, prof. Alina Kułakowska, prof. Waldemar Broła, prof. Beata Zakrzewska-Pniewska) okazało się, że EQ-VAS jest tylko częścią skali EQ5D i stosowanie takiej skali będzie optymalne.

Pani Doc. Monika Nojszewska przekazała, że AOTMiT zaproponował uproszczenie kryteriów kwalifikacji do leczenia satralizumabem, zalecił jednak utrzymanie wpisywania wartości liczbowych wyników badań laboratoryjnych, takich jak CRP, morfologia, biochemia. Zaproponowano również utrzymanie monitorowania działań niepożądanych w oparciu o te opisane w ChPL.

Przewodnicząca zespołu Pani prof. Beata Zakrzewska-Pniewska powiedziała, że przygotuje sprawozdanie z rocznej działalności zespołu do akceptacji przez członków komisji. Przewodnicząca zespołu zaproponowała również utrzymanie posiedzeń zespołu w czwarty wtorek każdego miesiąca.

W odpowiedzi na zapytanie Pani Prof. Beaty Zakrzewskiej-Pniewskiej Pani Rodak z NFZ powiedziała, że lista ośrodków, które mają podpisany program lekowy z NFZ, jest dostępny na stronie internetowej.

Po dyskusji (doc. Monika Nojszewska, prof. Beata Zakrzewska-Pniewska, Marcin Wnuk) okazało się, że rolą zespołu jest też przedłużanie leczenia satralizumabem po roku terapii na podstawie danych w SMPT. Niestety obecnie system SMPT dopiero powstaje i danych tych nie ma. Zapytano więc panią Rodak z NFZ, co w takiej sytuacji należy zrobić i czy świadczeniodawca przewiduje przedłużenie leczenia satralizumabem pomimo braku danych w SMPT, ale nie uzyskano odpowiedzi. Pani Rodak powiedziała, że NFZ nie gromadzi danych pacjentów. Przewodnicząca zespołu Pani prof. Beata Zakrzewska-Pniewska powiedziała, że napisze pismo w imieniu członków zespołu, adresowane do NFZ i MZ, celem jak najszybszego zakończenia prac nad SMPT, aby można było akceptować kontynuację leczenia z poziomu SMPT przez członków zespołu.

Ustalono termin kolejnego spotkania online zespołu na 27.02.2024 r. o 12.00.

Protokołował

Przewodnicząca

Dr hab. med. Marcin Wnuk

Prof. dr hab. med. Beata Zakrzewska-Pniewska

  
Prof. dr hab.  
BEATA ZAKRZEWSKA-PNIEWSKA  
Specjalista neurolog  
6064420