

ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY ds CAR-T PROGRAM LEKOWY B.65.VII

Przewodniczący: Prof. dr hab. n. med. Jan Styczyński
Klinika Pediatrii, Hematologii i Onkologii
Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr Antoniego Jurasza
ul. Skłodowskiej-Curie 9; 85-094 Bydgoszcz
email: cart@jurasza.pl
Tel: 52 585 4860

ZK-CART/00/2021

Bydgoszcz, 17.09.2021r

PROTOKÓŁ Z POSIEDZENIA NR 01 DNIA 17-09-2021

Zaplanowany program spotkania:

1. Zatwierdzenie Regulaminu pracy Zespołu (w załączeniu).
2. Przyjęcie interpretacji kwalifikacji pacjentów „do 25 lat włącznie” (zgodnie z ChPL, w załączeniu)
3. Kwalifikacja pacjenta nr 1 (wniosek w załączeniu)
4. Wolne wnioski

W spotkaniu uczestniczyło 10 członków Zespołu (JS, LG, ELM, KK, TS, SG, WM, KD, TW, GB).

Ad.1. W propozycji Regulaminu pracy Zespołu, zaproponowanej przez NFZ przyjęto następujące poprawki:

- Punkt 4. Wykreślono specjalistów „onkologii klinicznej i chemioterapii nowotworów” z listy członków Zespołu.
- Punkty 10, 11 i 17 przyjęto w zaproponowanej formie.
- Punkt 12. Przyjęto zapis o spotkaniach Zespołu, odbywających się w terminie 3 dni od dnia wpływu wniosku o kwalifikację pacjenta.

Ad.2. Przyjęto interpretację wieku kwalifikacji pacjentów „do 25 lat włącznie” zgodnie z ChPL.

Ad.3. Wniosek o kwalifikację pacjenta przedstawił prof. Sebastian Giebel z NIO-PIB Gliwice. Pacjent spełnia wymagane kryteria włączenia oraz nie spełnia żadnego kryterium wykluczającego. Jednocześnie pozytywnie zaakceptowano wniosek o terapię pacjenta.

Ad.4. W wolnych wnioskach:

- (a) Na wniosek Przewodniczącego przyjęto zasadę następującego obiegu dokumentów: ośrodek akredytowany przesyła skan podpisanego wniosku do Przewodniczącego; Przewodniczący zwołuje zebranie w przeciągu 3 dni przysyłając jednocześnie wniosek do wszystkich członków Zespołu; po spotkaniu Zespołu, skan decyzji jest przesyłany do ośrodka wnioskującego.
- (b) W przypadku jeśli ośrodek wnioskujący (akredytowany) zgłasza pacjenta; jeśli przedstawiciel ośrodka nie jest członkiem Zespołu, to przedstawiciel ośrodka będzie zapraszany na spotkanie Zespołu celem przedstawienia wniosku.
- (c) W dniu dzisiejszym NFZ dokonał wyboru Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy na Jednostkę Koordynującą dla Zespołu Koordynacyjnego do spraw CAR-T (zgodnie z punktem 8 Regulaminu). Dane kontaktowe w nagłówku tego pisma.

Podpisał

Prof. dr hab. med. Jan Styczyński
Przewodniczący Zespołu