ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY ds CAR-T (ALL)

PROGRAM LEKOWY B.65.II

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/75/2025 Gliwice, 04-10-2025r

PROTOKÓŁ Z POSIEDZENIA NR 75 DNIA 30-09-2025

Zaplanowany program spotkania:
1. Kwalifikacja pacjenta nr 75.
2. Wolne wnioski

W spotkaniu uczestniczyło 6 członków Zespołu (Sebastian Giebel, Lidia Gil, Grzegorz Basak, Tomasz Wróbel, Jan Maciej Zaucha, Ewa Lech-Marańda) oraz przedstawicielka NFZ.

Ad.1. Prof. Grzegorz Basak przedstawił wniosek dotyczący pacjenta nr 75 z UCK WUM, wskazując, że był on uprzednio leczony niezarejestrowanym produktem CAR-T anty-CD19 w ramach badania klinicznego. Prof. Sebastian Giebel zwrócił uwagę, że jest to kryterium stanowiące przeciwwskazanie do włączenia do programu lekowego [„14) wcześniejsze leczenie CAR-T (anty-CD19)”]. Wywiązała się dyskusja, w ramach której część członków komisji wyraziło opinię, że ten zapis programu być może odnosi się wyłącznie do leków zarejestrowanych. W istocie prof. Grzegorz Basak już wcześniej zwrócił się do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o interpretację tego zapisu, jak dotąd nie otrzymał jednak odpowiedzi. W związku z powyższym zdecydowano o wstrzymaniu się z podjęciem decyzji do czasu otrzymania odpowiedzi z MZ. Odpowiedź ta nadeszła tego samego dnia i była jednoznacznie negatywna (w załączeniu). W związku z tym prof. Sebastian Giebel wydał negatywną opinię co do kwalifikacji pacjenta, prosząc o ew. komentarz pozostałych członków komisji drogą poczty elektronicznej. Prof. Lidia Gil i prof. Tomasz Wróbel przychylili się do opinii prof. Giebela.

Ad. 2. Prof. Ewa Lech-Marańda i prof. Jan Maciej Zaucha zaproponowali, żeby podjąć rozmowy z MZ celem zmiany zapisów programu lekowego, tak aby wcześniejsze stosowanie eksperymentalnych produktów CAR-T anty-CD19 nie stanowiło przeciwwskazania do leczenia w ramach programu.

Protokół sporządził

Prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel
Zastępca przewodniczącego zespołu

Podpisał

Prof. dr hab. med. Jan Styczyński
Przewodniczący Zespołu