

# ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY ds CAR-T (ALL) 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](mailto:cart@jurasza.pl)

Tel: 52 585 4860

ZK-CART/09/2022

Bydgoszcz, 27-07-2022r

## PROTOKÓŁ Z POSIEDZENIA NR 09 DNIA 27-07-2022

Zaplanowany program spotkania:

1. Kwalifikacja pacjenta nr 09.
2. Kwalifikacja pacjenta nr 08 (jako kontynuacja postępowania rozpoczętego na spotkaniu ZK-CART-ALL w dniu 18.07.2022)
3. Wolne wnioski

W spotkaniu uczestniczyło 7 członków Zespołu (JS, LG, KK, KD, EG, JMZ, TS).

Ad.1. Wniosek o kwalifikację pacjenta nr 09 przedstawiła prof. Lidia Gil ze Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego; ul. Przybyszewskiego 49; 60-355 Poznań (Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku; ul. Szamarzewskiego 84; 60-569 Poznań). Jednogłośnie podjęto decyzję pozytywną.

Ad.2. Wniosek o kwalifikację pacjenta nr 08 przypomniał prof. Krzysztof Kałwak z Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu. Ze względu na wątpliwości obecnych członków Zespołu na poprzednim spotkaniu, w dniu 18.07.2022 wystąpiono o opinię NFZ. NFZ odpowiedział, że nie podejmuje decyzji dotyczących kwalifikacji pacjenta do leczenia i przekazał sprawę do rozpatrzenia przez Ministerstwo Zdrowia jako organu odpowiedzialnego za treść programów lekowych. MZ udzielił odpowiedzi, iż nie jest jego kompetencją zajmowanie stanowiska odnośnie stanu zdrowia pacjenta czy przedstawianie opinii w sprawie możliwości zakwalifikowania pacjenta do odpowiedniego leczenia, m.in. w ramach programu lekowego, a zgodnie z aktualnie obowiązującą treścią programu lekowego B.65 „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0), kwalifikacja pacjenta do terapii CAR-T lekiem Kymriah (tisagenlecleucelum) w ramach przedmiotowego programu prowadzona jest przez Zespół Koordynacyjny do Spraw CAR-T w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, w oparciu o ocenę stanu klinicznego pacjenta i spełnienie przez niego kryteriów kwalifikacji do leczenia (punkt 7.1 w kolumnie „Świadczeniobiorcy” w treści programu lekowego B.65.).

ZK-CART-ALL ponownie przeanalizował wniosek o kwalifikację pacjenta oraz kryteria kwalifikacyjne (ostra białaczka limfoblastyczna linii B-komórkowej z ekspresją CD19 na 100% komórek, wznowa po przeszczepieniu allogenicznym komórek krwiotwórczych). W głosowaniu 5 osób było za decyzją pozytywną, 2 osoby wstrzymały się od głosowania. Podjęto decyzję pozytywną.

Ad.3. Innych spraw nie było.

Podpisał

Prof. dr hab. med. Jan Styczyński  
Przewodniczący Zespołu