



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Razširjen strokovni kolegij za mikrobiologijo in imunologijo

Dr. Andrej Golle, dr. med., spec.
Predsednik RSK za mikrobiologijo in imunologijo
Center za medicinsko mikrobiologijo, NLZOH, Maribor
Prvomajska c. 1
2000 Maribor

Številka 5/2022
Datum: 12.12.2022

Zadeva: DOPISNA SEJA RSK ZA MIKROBIOLOGIJO IN IMUNOLOGIJO

Prisotni: prof. dr. Alojz Ihan, prof. dr. Miroslav Petrovec, dr. Andrej Golle, doc. dr. Marko Pokorn, doc. dr. Viktorija Tomič, mag. Tjaša Žohar Čretnik

Dopisna seja, ki je trajala od 9.12.2021 do 12.12.2021 je bila sklicana na pobudo prof. dr. Alojza Ihana in je bila namenjena namenjena potrditvi vloge za terapijo plazmicitoma z CAR-T celicami.

Sklep: RSK za mikrobiologijo in imunologijo je na korespondenčni seji, ki je trajala od 9 do 12. 12. 2022 soglasno podprl predlog zdravstvenega programa »CAR-T celična terapija za zdravljenje diseminiranega plazmicitoma«.

Priloga: Mnenje RSK s podpisom predsednika (A. Golle) in namestnika predsednika (A. Ihan).

Zapisal:
Dr. Andrej Golle, dr. med., spec.
Predsednik RSK za mikrobiologijo

MNENJE RAZŠIRJENEGA STROKOVNEGA KOLEGIJA (RSK)

1 IME ZDRAVSTVENEGA PROGRAMA

CAR-T celična terapija za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (DP)

2 PREDLAGATELJ ZDRAVSTVENEGA PROGRAMA

Klinični Oddelek za hematologijo UKC Ljubljana (KOH)
Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete v Ljubljani (IMI)
Odsek za sintezno biologijo in imunologijo, Kemijski inštitut, Ljubljana (KI)

3 RSK ZA KLINIČNO MIKROBIOLOGIJO IN IMUNOLOGIJO

3.1 Predsednik RSK (ali njegov namestnik) in njegov lastnoročni podpis

Asist. dr. Andrej Golle, dr. med., Prof. dr. Alojz Ihan, dr. med.

ANDREJ
GOLLE
Digitally signed by ANDREJ GOLLE
Date: 2022.12.12 09:34:08 +01'00'

ALOJZ IHAN
Digitally signed by ALOJZ IHAN
DN: cn=S, st=Slovenija, o=UKC MF,
2.5.4.42=MI:IM:4472280, ou=IMAN,
givenName=ALOJZ, cn=ALOJZ IHAN,
serialNumber=20112181614
Date: 2022.12.12 08:39:35 +01'00'

4 MNENJE RSK

4.1 Kakšni so strokovni kriteriji, ki opredeljujejo kategorije prebivalstva, ki so upravičene do novosti

Bolnikom z recidivnim in refraktarnim DP, ki so prejeli vsaj tri predhodna zdravljenja (proteasomski inhibitor, imid, CD38 protitelo) in imajo po zadnjem zdravljenju dokazano napredovanje bolezni.

Za obdobje 2010-2019 incidenca DP znaša 6,1 za ženske in 7,7 za moške/100.000 prebivalcev na leto, prevalenca na dan 31.12.2019 je znašala 37,1/100.000 (742 primerov)

https://www.onko-i.si/fileadmin/onko/datoteke/rrs/lp/Letno_porocilo_2019.pdf

Ocenjujemo, da bi 20 bolnikov letno potrebovalo tovrstno zdravljenje.

4.2 Mnenje, v kolikšni meri novost nadomesti stare programe

Z uvedbo novega programa ne bo opuščen noben program, saj gre za nadgradnjo obstoječe metode zdravljenja za primere, ko je zdravljenje neučinkovito. V teh primerih so bolniki življenjsko ogroženi.

4.3 Ali predlagani program pokriva potrebe za celotno državo

DA

4.4 Mnenje o strokovni upravičenosti vloge - označite, ali predlog podpirate:

- v celoti
 delno,
 ne.

4.5 Morebitne dodatne pripombe / predlogi RSK

NE