
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A MPSCF ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY IVAKAFTOR V INDIKACI LÉČBY CYSTICKÉ FIBRÓZY A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

2. 12. 2019

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a Mezioborové pracovní skupiny pro cystickou fibrózu při předsednictvu České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále také jen „MPSCF ČLS JEP“) se shodují na medicínské potřebě zajištění léčby léčivým přípravkem (dále jen „LP“) s obsahem účinné látky IVAKAFTOR v indikaci léčby cystické fibrózy (dále také jen „CF“).

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP s obsahem účinné látky IVAKAFTOR v indikaci léčby CF formulují VZP ČR a MPSCF ČLS JEP toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY IVAKAFTOR V INDIKACI LÉČBY CYSTICKÉ FIBRÓZY A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ A ZPŮSOB REALIZACE ÚHRADY

LP s obsahem účinné látky IVAKAFTOR (ATC kód R07AX02) jsou nad rámec indikačních omezení úhrady stanovenými Státním ústavem pro kontrolu léčiv indikovány i k léčbě pacientů s cystickou fibrózou ve věku od 1 roku do dosažení 6 let, kteří mají mutaci G551D (keltská), a dále pro pacienty s cystickou fibrózou ve věku od 1 roku, kteří mají alespoň jednu mutaci z funkční skupiny III (tzv. gating mutace), jinou než G551D: jedná se o mutace G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R. Úhrada je realizována v souladu se zásadou úhrady pouze nejméně ekonomicky náročného provedení LP.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky IVAKAFTOR v indikaci léčby CF za výše uvedených podmínek cca 2 (za VZP ČR).

DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

- 1) FN Brno
- 2) FN Hradec Králové
- 3) FN Motol

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD DO ROZPOČTU VZP ČR

Předpokládaný dopad hrazení LP s obsahem účinné látky IVAKAFTOR (ATC kód R07AX02) v indikaci léčby CF za výše uvedených podmínek do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 11 mil. Kč za rok**.

V Praze dne 2. 12. 2019



Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči



MUDr. Lukáš Homola, Ph.D.
předseda Mezioborové pracovní skupiny pro cystickou fibrózu
při předsednictvu ČLS JEP