
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP Č A MPSCF ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU S OBSAHEM KOMBINACE ÚČINNÝCH LÁTEK IVAKAFTOR A TEZAKAFTOR V INDIKACI LÉČBY CYSTICKÉ FIBRÓZY A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

KOMISE 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 kombinace účinných látek IVAKAFTOR a TEZAKAFTOR v indikaci léčby cystické fibrózy (dále také jen „CF“).

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP s obsahem kombinace účinných látek IVAKAFTOR a TEZAKAFTOR v indikaci léčby CF formulují VZP ČR a MPS CF ČLS JEP toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU S OBSAHEM KOMBINACE ÚČINNÝCH LÁTEK IVAKAFTOR A TEZAKAFTOR V INDIKACI LÉČBY CYSTICKÉ FIBRÓZY A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ A ZPŮSOB REALIZACE ÚHRADY

LP s obsahem kombinace účinných látek IVAKAFTOR a TEZAKAFTOR (ATC kód R07AX31) jsou v kombinaci s monokomponentními LP s obsahem účinné látky IVAKAFTOR (ATC kód R07AX02) indikovány k léčbě pacientů s cystickou fibrózou ve věku od 12 let majících kombinaci mutace F508del s jednou další mutací, která patří mezi tzv. mutace s reziduální funkcí (tj. genotyp F508del/mutace z následujícího seznamu: P67L, D579G, D1152H, R117C, 711+3A→G, 2789+5G→A, L206W, S945L, 3272-26A→G, R352Q, S977F, 3849+10kbC→T, A455E, R1070W). 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 kombinace účinných látek IVAKAFTOR a TEZAKAFTOR (ATC kód R07AX31) v kombinaci s monokomponentními LP s obsahem účinné látky IVAKAFTOR (ATC kód R07AX02) v indikaci léčby CF cca 20 (za VZP ČR).


DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB


- 1) FN Brno
- 2) FN Hradec Králové
- 3) FN Motol
- 4) FN Olomouc
- 5) FN Plzeň

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD DO ROZPOČTU VZP ČR

Předpokládáný dopad hrazení LP s obsahem kombinace účinných látek IVAKAFTOR a TEZAKAFTOR (ATC kód R07AX31) v kombinaci s monokomponentními LP s obsahem účinné látky IVAKAFTOR (ATC kód R07AX02) v indikaci léčby CF do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 100 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