
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A NEUROMUSKULÁRNÍ SEKCE ČESKÉ NEUROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY NUSINERSEN V DOSPĚLÉ POPULACI A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

KOMISE PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR
2. 3. 2020

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a zástupci Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále také jen „NMS ČNS ČLS JEP“) se shodují na medicínské potřebě zajištění moderní léčby dospělých pacientů se spinální svalovou atrofií (dále také jen „SMA“).

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití léčivých přípravků (dále jen „LP“) s obsahem účinné látky NUSINERSEN u dospělých pacientů se spinální svalovou atrofií formulují VZP ČR a NMS ČNS ČLS JEP toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY NUSINERSEN V DOSPĚLÉ POPULACI A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

LP s obsahem účinné látky NUSINERSEN (ATC skupina M09AX07; LP Spinraza) jsou indikovány pacientům od dovršení 19 let věku (≥ 19 let) v souladu s níže uvedenými doporučenými podmínkami použití:

Vstupní kritéria

- Symptomatický pacient s 5q SMA se 2 a více kopiemi SMN2 genu
- Vyšetření před zahájením léčby (a potom vždy po roce) dle stavu pacienta: HFMSE, RULM, spirometrie, 6MWT

Vylučující kritéria

- Úplná ztráta hybnosti, včetně 24 hod. UPV
- Nemožnost provádění lumbální punkce nebo její kontraindikace (koagulační porucha apod.)
- Nespolupracující pacient, u něhož není předpoklad adherence k léčbě podle názoru ošetřujícího lékaře
- Jiné závažné onemocnění zásadním způsobem interferující se základní dg. a/nebo zásadním způsobem limitující délku života pacienta

Kritéria ukončení terapie

- Úplná ztráta hybnosti, včetně 24 hod. UPV
- Nespolupráce pacienta, u něhož není předpoklad adherence k léčbě podle názoru ošetřujícího lékaře

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet dospělých pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky NUSINERSEN cca **30 za VZP ČR.**

DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB


Neuromuskulární centra pro dospělé pacienty níže uvedených poskytovatelů:

- 1) FN Motol
- 2) FN Brno
- 3) Thomayerova nemocnice Praha
- 4) FN sP Ostrava

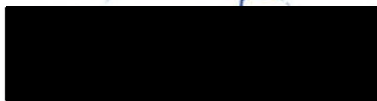
PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

Předpokládaný dopad hrazení LP s obsahem účinné látky NUSINERSEN u dospělých pacientů (ATC skupina M09AX07; LP Spinraza) do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 362 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 2. 3. 2020


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


.....
MUDr. Stanislav Vohánka, CSc., MBA
předseda Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP


.....
prof. MUDr. Josef Bednařík, CSc., FCMA, FEAN
předseda České neurologické společnosti ČLS JEP