
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČHS ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY NELARABIN V INDIKACI AKUTNÍ LYMFOLASTICKÉ LEUKÉMIE A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

26. 8. 2021

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a zástupci České hematologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále také jen „ČHS ČLS JEP“) se shodují na medicínské potřebě zajištění léčby léčivými přípravky (dále jen „LP“) s obsahem účinné látky NELARABIN v indikaci akutní lymfoblastické leukémie.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP s obsahem účinné látky NELARABIN ve vybraných indikacích formulují VZP ČR a ČHS ČLS JEP toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY NELARABIN A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ A ZPŮSOB REALIZACE ÚHRADY

LP s obsahem účinné látky NELARABIN (LP ATRIANCE, ATC skupina L01BB07) jsou indikovány k léčbě dospělých pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií z T-buněk (T-ALL), jejichž onemocnění neodpovídalo na léčbu po dvou cyklech léčby nebo u kterých došlo k relapsu po léčbě nejméně dvěma chemoterapeutickými režimy a/nebo po prvním relapsu u pacientů, kteří jsou následně plánováni k alogenní transplantaci.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky NELARABIN v indikaci akutní lymfoblastické leukémie u dospělých pacientů cca **3 pacienti za VZP ČR.**


DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

- 1) FN Brno
- 2) ÚHKT
- 3) VFN Praha
- 4) FN Královské Vinohrady
- 5) FN Hradec Králové
- 6) FN Plzeň
- 7) FNsP Ostrava
- 8) FN Olomouc

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD DO ROZPOČTU VZP ČR

Předpokládaný dopad do rozpočtu VZP ČR hrazení LP s obsahem účinné látky NELARABIN (LP ATRIANCE, ATC skupina L01BB07) v indikaci akutní lymfoblastické leukémie je odhadován ve výši **do 18, 8 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 26. 8. 2021



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



prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
předseda České hematologické společnosti ČLS JEP