
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČHS ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY RITUXIMAB VE VYBRANÝCH HEMATOLOGICKÝCH INDIKACÍCH A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

KOMISE 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 RITUXIMAB ve vybraných hematologických indikacích léčby:

- 1) difuzního B-velkobuněčného lymfomu,
- 2) folikulárního lymfomu,
- 3) prolymfocytární leukemie,
- 4) vlasatobuněčné leukemie,
- 5) CD20+ Hodgkinova lymfomu typu nodulární lymfocytární predominance,
- 6) postraplantačního lymfoproliferativního onemocnění,
- 7) poruch krevního srážení (získané hemofilie),
- 8) onemocnění související s imunoglobulinem G4.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

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

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ A ZPŮSOB REALIZACE ÚHRADY

LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB (ATC skupina L01XC02) jsou indikovány za níže uvedených podmínek k léčbě:

- 1) Difuzního B-velkobuněčného lymfomu (včetně všech CD 20+ podtypů) v 1.linii léčby v kombinaci s chemoterapií (vyjma režimu typu CHOP-cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednisolon) a relabujícího onemocnění v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými režimy (vyjma režimů R-DHAP, R-ICE, R-GDP),
- 2) Folikulárního lymfomu v 1. linii léčby u pacientů v klinickém stadiu I a II v monoterapii či kombinaci s radioterapií či chemoterapií a v léčbě prvního a dalšího relapsu u pacientů v klinickém stadiu I a II v monoterapii (maximálně 4 cykly) či v kombinaci s radioterapií či chemoterapií (maximálně 8 cyklů),
- 3) Prolymfocytární leukemie v 1. linii léčby a léčby relapsu v kombinaci s chemoterapií
- 4) Vlasatobuněčné (hairy cell) leukemie v 1. linii léčby v kombinaci s chemoterapií nebo v konsolidaci po jeho podání nebo léčba relapsu onemocnění v kombinaci s chemoterapií nebo v konsolidaci po jeho podání,
- 5) CD20+ Hodgkinova lymfomu typu nodulární lymfocytární predominance v 1.linii léčby v kombinaci s chemoterapií a léčby relapsu v kombinaci s chemoterapií, popř. v monoterapii u pozdních relapsů s malou nádorovou masou,
- 6) Postrtransplantačního lymfoproliferativního onemocnění a v prevenci dle specifických schémat,
- 7) Poruch krevního srážení (získané hemofilie) dle specifických schémat u pacientů, kteří neodpovídají na předchozí terapii
- 8) Onemocnění související s imunoglobulinem G4 u pacientů, kteří nereagují na léčbu kortikosteroidy nebo pacientů, kteří kortikosteroidy netolerují.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných (pro VZP ČR) k léčbě LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB v indikaci léčby:

- 1) difuzního B-velkobuněčného lymfomu 200 pacientů,
- 2) folikulárního lymfomu 100 pacientů,
- 3) prolymfocytární leukemie 10 pacientů,
- 4) vlasatobuněčné leukemie 20 pacientů
- 5) CD20+ Hodgkinova lymfomu typu nodulární lymfocytární predominance 40 pacientů,
- 6) postrtransplantačního lymfoproliferativního onemocnění 20 pacientů,
- 7) poruch krevního srážení (získané hemofilie) 10 pacientů,
- 8) onemocnění související s imunoglobulinem G4 5 pacientů.

DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB


- 1) FN Brno
- 2) ÚHKT
- 3) VFN Praha
- 4) FN Královské Vinohrady
- 5) FN Hradec Králové

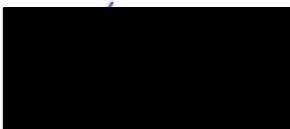
- 6) FN Plzeň
- 7) FNsP Ostrava
- 8) FN Olomouc

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD DO ROZPOČTU VZP ČR

Předpokládaný dopad hrazení LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB (ATC skupina L01XC02) ve vybraných hematologických indikacích do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 97,84 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