

SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A PRACOVNÍ SKUPINY DĚTSKÉ HEMATOLOGIE ČHS ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY PEGASPARGASA A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

5. 9. 2019

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a zástupci pracovní skupiny dětské hematologie České hematologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále také jen „PSDH ČHS“) se shodují na medicínské potřebě zajištění moderní léčby dětských pacientů do 18 let věku, případně mladých dospělých s nádorovým onemocněním vzniklým v dětském věku s progredujícími, relabujícími, refrakterními nebo primárně metastatickými malignitami vysokého rizika, kteří jsou léčeni v dětských hematoonkologických centrech léčivým přípravkem (dále také jen „LP“) s obsahem účinné látky ve vybraných indikacích.

Cílená léčba, event. imunoterapie je volena individuálně, s ohledem na mechanismus účinku jednotlivých léčivých přípravků na základě komplexního zhodnocení individuálního biologického profilu nádoru a jeho nositele zahrnující mj. histopatologické vyšetření, včetně zhodnocení nádorového mikroprostředí, cílené PCR vyšetření, celogenomového či celoexomové sekvenování somatické i germinální, fosfoproteomiku, molekulárně cytogenetická vyšetření, vč. metod arrays, vyšetření celkové mutační nálože a mutačního podpisu, předlčení pacienta spolu s jeho konkomitantní medikací. Tato léčba je nasazována jen tehdy, není-li k dispozici adekvátní terapie vyšší priority.

Odborná společnost zaručuje, že bude indikovat léčbu výlučně za podmínek vědeckých důkazů její účinnosti a bezpečnosti, které vyplývají z realizovaných klinických studiích studujících léčivo v předmětné indikaci.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití cílené léčby dětských nádorových onemocnění LP s obsahem účinné látky PEGASPARGASA u dětských a dospělých pacientů jako složka cytostatické kombinované terapie při akutní lymfoblastické leukemii (ALL) formulují VZP ČR a PSDH ČHS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY PEGASPARGASA A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

LP s obsahem účinné látky PEGASPARGASA (ATC skupina L01XX24), která je indikována jako složka cytostatické kombinované terapie při akutní lymfoblastické leukemii (ALL) u pediatrických pacientů od narození do věku 18 let a u dospělých pacientů.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládaný počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky PEGASPARGASA cca 55 za VZP za rok.


DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB


- 1) FN Motol,
- 2) FN Brno
- 3) FN Hradec Králové
- 4) FN Plzeň
- 5) FN Olomouc
- 6) FN sP Ostrava
- 7) Nemocnice České Budějovice
- 8) Masarykova nemocnice Ústí nad Labem

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

Předpokládaný dopad hrazení LP s obsahem účinné látky PEGASPARGASA (ATC skupina L01XX24), do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 20 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 5. 9. 2019


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


.....
Prof. MUDr. Jan Starý, DrSc.
předseda Pracovní skupiny dětské hematologie České hematologické společnosti
ČLS JEP