
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČSDP ČSL JEP A KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ RIZIKOVÝCH SKUPIN DĚTSKÝCH PACIENTŮ DO PROGRAMU IMUNOPROFYLAXE RSV INFEKCE PŘÍPRAVKEM SYNAGIS

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

11. 04. 2019

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a zástupci České společnosti dětské pneumologie České lékařské společnosti J. E. Purkyně se shodují na medicínské potřebě zajištění profylaxe RSV infekce u rizikových skupin dětských pacientů léčivým přípravkem Synagis.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro zajištění profylaxe RSV infekce u rizikových skupin dětských pacientů léčivým přípravkem Synagis u dětí s diagnostikovanou cystickou fibrózou z novorozeneckého screeningu s prokázanými mutacemi a pozitivním potním testem (E840), dětí po operaci plic do 2 let věku dítěte - Z924, dětí na domácí oxygenoterapii do 2 let věku dítěte - Z991 a pro novorozence s BPD, bez ohledu na gestační týden, kteří vyžadovali léčbu BPD/CLD (oxygenoterapii, bronchodilatační terapii, kortikoidy, diuretika), formulují toto SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČSDP ČSL JEP A KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ RIZIKOVÝCH SKUPIN DĚTSKÝCH PACIENTŮ DO PROGRAMU IMUNOPROFYLAXE RSV INFEKCE PŘÍPRAVKEM SYNAGIS.

Indikační kritéria pro zařazení rizikových skupin dětských pacientů do imunoprofylaxe RSV infekce přípravkem SYNAGIS

1. Novorozenci s BPD, bez ohledu na gestační týden, kteří vyžadovali léčbu BPD/CLD (oxygenoterapii, bronchodilatační terapii, kortikoidy, diuretika) ještě 6 měsíců před začátkem RSV sezóny a nebyli indikováni neonatologem a jsou v péči pneumologické ordinace. Tito novorozenci mají nárok na imunoprofylaxi do 2 let věku (možnost aplikovat Synagis i 2 sezóny) - P271
2. Děti na domácí oxygenoterapii do 2 let věku dítěte - Z991
3. Děti po operaci plic do 2 let věku dítěte - Z924
4. Děti s diagnostikovanou cystickou fibrózou z novorozeneckého screeningu s prokázanými mutacemi a pozitivním potním testem - E840

Nutnou podmínkou pro zařazení rizikových skupin dětských pacientů do imunoprolaxe RSV infekce přípravkem SYNAGIS je použití indikačního formuláře schváleného výborem ČSDP a dále písemné schválení indikace konkrétního pacienta koordinacním pracovištěm Dětské kliniky Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty Palackého univerzity, jehož odborným garantem je Prof. MUDr. František Kopřiva, Ph.D.

Indikační kritéria pro dg. cystická fibróza z novorozeneckého screeningu

Prokázání nejčastější nejzávažnější mutace genu pro CFTR protein: DF508, CFTRdel2,3, G551D, G542X, N1303K, W1282X, R553X v homozygotním nebo heterozygotním stavu s prokázanou insuficiencí pankreatu, tj. nízkou koncentrací elastázy ve stolici a současně průkaz vysoké koncentrace chloridů v potu, tj. potní test nad 60 mmol/l potu.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládaný počet dětských pacientů (pojištěnců VZP ČR) z rizikových skupin, splňujících indikační kritéria pro zařazení dětských pacientů do imunoprolaxe RSV infekce přípravkem SYNAGIS, odhadován na 65 pacientů ročně.

DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

05002000 Fakultní nemocnice v Motole
44101000 Fakultní nemocnice Plzeň
59001000 KZ, a. s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.
61004000 Fakultní nemocnice Hradec Králové
72100000 Fakultní nemocnice Brno
89301000 Fakultní nemocnice Olomouc

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

Předpokládaný dopad do rozpočtu VZP ČR pro LP Synagis u rizikových skupin dětských pacientů, splňujících indikační kritéria ČSDP pro zařazení dětských pacientů do imunoprolaxe RSV infekce přípravkem SYNAGIS, je odhadován ve výši 10 mil. Kč za rok.

V Praze dne 11. 04. 2019

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

.....
Prof. MUDr. František Kopřiva, Ph.D.
ČSDP ČSL JEP