

VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ

MUDr. JUDr. P. Honěk
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči
14. 3. 2018

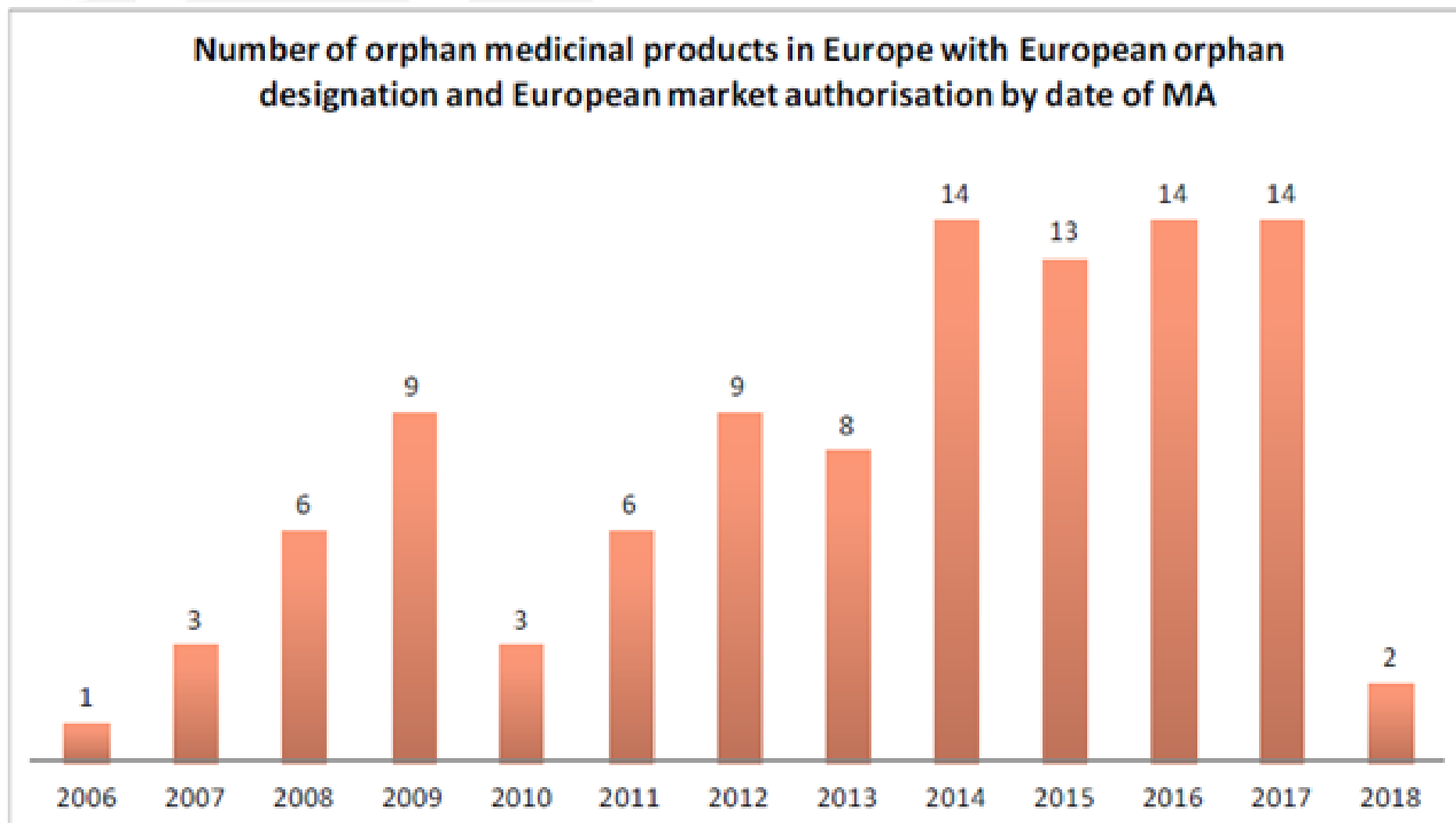


VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ


- **VZÁCNOST = NEJVÝŠE 5 OSOB NA 10 000**
 - (DEFINICE DLE NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 141/200 ZE DNE 16. 12. 1999 O LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ)
- V SOUČASNÉ DOBĚ **POPSÁNO MEZI 6 AŽ 7 TISÍCI VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ**
- DLE ODHADU JE V ČR **PŘIBLIŽNĚ 20 000 PACIENTŮ** S TĚMITO ONEMOCNĚNÍMI
- VĚTŠINA TĚCHTO NEMOCÍ **NENÍ DOSUD ADEKVÁTNĚ KLASIFIKOVÁNA** V RÁMCI MEZINÁRODNÍ KLASIFIKACE **MKN 10**
- ZHRUBA **80 %** VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ MÁ **GENETICKÝ PŮVOD**
- KAUZÁLNÍ LÉČBA JE K DISPOZICI POUZE U MALÉHO POČTU CHOROB A U VĚTŠINY Z NICH SE PROVÁDÍ DLOUHODOBÁ PALIATIVNÍ LÉČBA
- **NÁKLADY NA LÉČBU 1 PACIENTA MOHOU DOSÁHNOUT AŽ NĚKOLIKA DESÍTEK MIL. KČ ZA ROK**



POČET NOVĚ REGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ V EVROPĚ V LETECH 2006 - 2018



DOSTUPNOST ORPHAN DRUGS V ČR

- ÚHRADA ORPHAN DRUGS V PROSTŘEDÍ ČR
 - **PODÁNÍM ŽÁDOSTI O STANOVENÍ MC a VaPÚ**
 - FORMOU VILP – ŽÁDOST O STANOVENÍ DOČASNÉ UHR NA 24 + 12 MĚSÍCŮ
 - VSTUP NOVÝCH LP S CÍLEM ZVÝŠENÍ DOSTUPNOSTI INOVATIVNÍCH LÉKŮ PRO PACIENTY
 - PROBLÉM NASTÁVÁ PO UPLYNUTÍ DOČASNÉ ÚHRADY
 - **ŘADA PŘÍPRAVKŮ NESPLNÍ LEGISLATIVNÍ POŽADAVEK ÚČELNÉ TERAPEUTICKÉ INTERVENCE – NEDOSTUPNOST LÉČBY PRO NOVÉ PACIENTY**
 - **§ 16 – MIMOŘÁDNÉ POVOLOVÁNÍ**
 - V SOUČASNÉM SYSTÉMU MŮŽE DOJÍT K SITUACI, KDY LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK NEZÍSKÁ ÚHRADU (ANI CESTOU VILP, ANI TRVALOU ÚHRADU)
 - **V ŘADĚ PŘÍPADŮ FARMACEUTICKÁ FIRMA NENÍ SCHOPNA SNÍŽIT CENU TAK, ABY MOHL PŘÍPRAVEK ZÍSKAT ÚHRADU STANDARDNÍM MECHANISMEM (TO PLATÍ PRO ČR I DALŠÍ ZEMĚ - NAPŘ. UK, SKOTSKO, IRSKO, AUSTRÁLIE, KTERÉ VYUŽÍVAJÍ PODOBNÝ SYSTÉM FARMAKOEKONOMICKÉHO HODNOCENÍ).**
- 

NÁKLADY VZP ČR NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ V LETECH 2016 A 2017

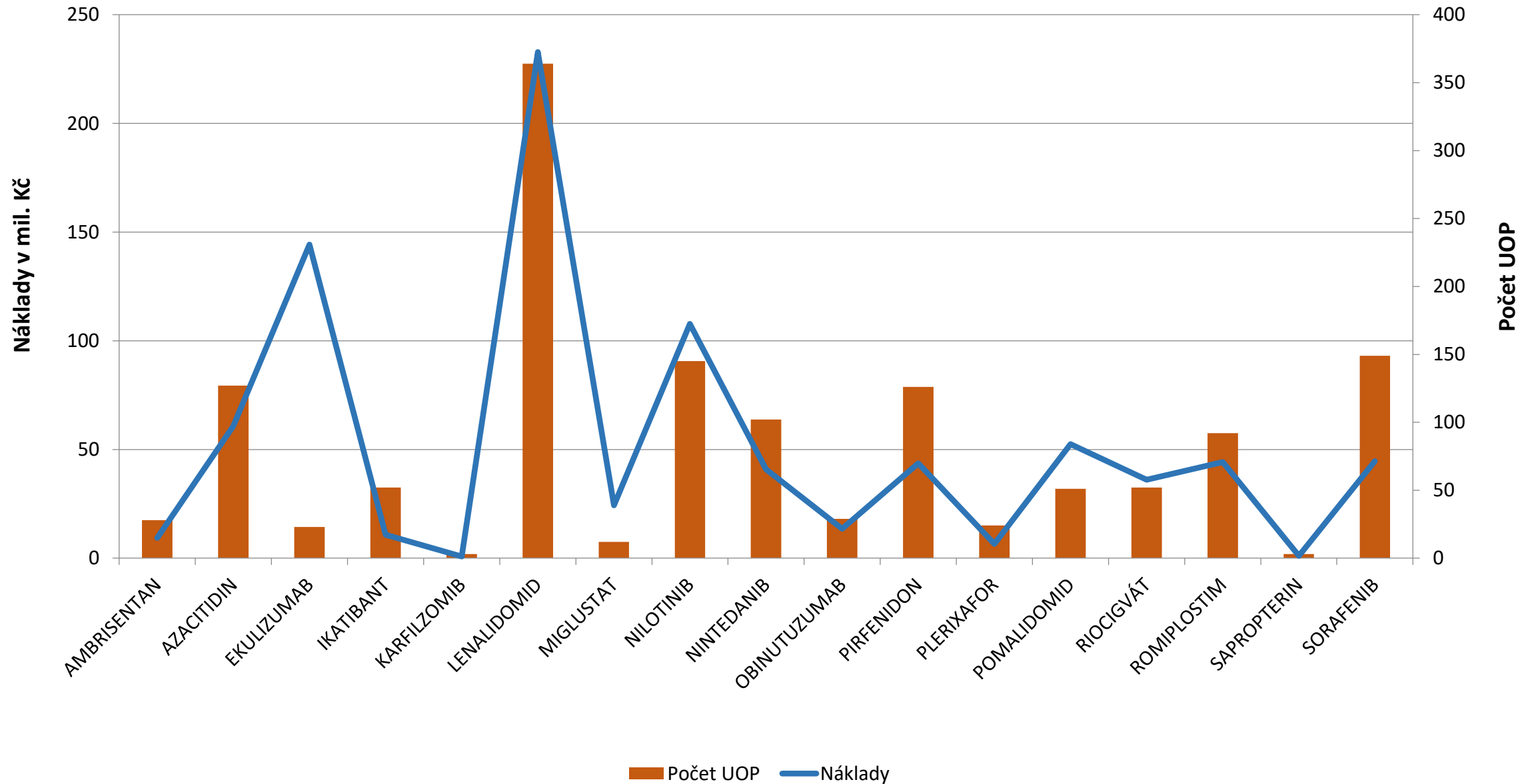
- **Rok 2016**

○ Náklad v mil. Kč	763 mil. Kč
○ Počet léčených pacientů	1 185 UOP
○ Průměrné náklady na 1 pacienta	643 tis. Kč

- **Rok 2017**

○ Náklad v mil. Kč	874 mil. Kč
○ Počet léčených pacientů	1 347 UOP
○ Průměrné náklady na 1 pacienta	649 tis. Kč

NÁKLADY VZP ČR NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ DLE ÚČINNÉ LÁTKY V ROCE 2017



PŘÍKLADY NEJVÍCE NÁKLADNÝCH TERAPIÍ

- **SPINRAZA** – NUSINERSEN
 - LÉČBA SPINÁLNÍ MUSKULÁRNÍ ATROFIE (SMA)
 - CELOŽIVOTNÍ LÉČBA
 - NÁKLADY NA PACIENTA / 1. ROK LÉČBY **cca 15 MIL. Kč**
 - **(ODHAD ODBORNÉ SPOLEČNOSTI cca 100 PTS AŽ 200 PTS S DG. SMA)**
- **KALYDECO** – IVACAFTOR
 - LÉČBA CYSTICKÉ FIBRÓZY
 - CELOŽIVOTNÍ LÉČBA
 - NÁKLADY NA PACIENTA / ROK **cca 5,5 mil. Kč**
- **SOLIRIS** – EKULIZUMAB
 - LÉČBA NOČNÍ HEMOGLOBINURIE
 - CELOŽIVOTNÍ LÉČBA
 - NÁKLADY NA PACIENTA / ROK **cca 15 mil. Kč**

PŘÍKLADY NEJVÍCE NÁKLADNÝCH TERAPIÍ

- **KANUMA** – SEBELIPÁZA ALFA
 - LÉČBA DEFICITU LYSOZOMÁLNÍ KYSELÉ LIPÁZY
 - CELOŽIVOTNÍ LÉČBA
 - NÁKLADY NA PACIENTA (75 KG) / ROK **cca 21 MIL. Kč**
- **GLYBERA** - ALIPOGEN TIPARVOVEK
 - LÉČBA FAMILIÁRNÍHO DEFICITU LIPOPROTEINOVÉ LIPÁZY (LPLD)
 - CELOŽIVOTNÍ LÉČBA
 - NÁKLADY NA PACIENTA / ROK **cca 36 MIL. Kč**
- **VIMIZIM** – ELOSULFASUM ALFA
 - LÉČBA MUKOPOLYSACHARIDÓZY TYPU Iva
 - CELOŽIVOTNÍ LÉČBA
 - NÁKLADY NA PACIENTA (75 KG) / ROK **cca 45 MIL. Kč**
- **STRENSIQ** – ASFOTÁZA ALFA
 - LÉČBA HYPOFOSFATÁZIE
 - CELOŽIVOTNÍ LÉČBA
 - NÁKLADY NA PACIENTA / ROK **cca 52 MIL. Kč**



DĚKUJI ZA POZORNOST

