

Kód pojistovny 201		ŽÁDANKA O SCHVÁLENÍ (POVOLENÍ) výkonu-léčivého přípravku-ZP-ostatní		Čís.schválení 2206352	Předběžně dne								
Pro pacienta poskytovatele			Čís.pojištěnce		IČP								
Sk	1	Kód	0255193	Název	VOXZOGO								
Specifikace požadavku Dg: Q774 Žádost o schválení preparátu Voxzogo dle paragrafu 16				<table border="1"> <tr> <td>Počet provedení</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>baleni</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>ks</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>km</td> <td>0</td> </tr> </table>		Počet provedení	0	baleni	9	ks	0	km	0
Počet provedení	0												
baleni	9												
ks	0												
km	0												
Zdůvodnění - Předpokl.datum aplikace: Pacientka s achondroplázií ve stádiu výrazného zpomalování růstového tempa. Terapie vosoritidem předstluje jedinou možnost, jak zvrátit velmi nepříznivou růstovou prognózu pacientky v optimální fázi relativně malého výškového rozdílu od zdravých dětí. Děkuji za zvážení mé žádosti.				Platnost do Dne:07.04.2022									

Stane se ko revizního lékaře ÚP:

Povolují úhradu LP VOXZOGO, kód 0255193, dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, cena garantovaná firmou do výše 199.565,66 Kč/bal.; v množství 9x.

Úhrada v rámci platného smluvního ujednání.

Platnost od 02.06.2022 do 07.09.2022.

Kód dg.: Q774

Kontakt na revizního lékaře:

razítko a podpis zadatele

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

Vyřizuje: Ústřední VoZP

Adresa: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

Pojištěnec:

Číslo pojištěnce:

Spisová značka: 1289637-2022

Číslo jednací: 1289637-2022-9

ROZHODNUTÍ

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky se sídlem v Praze 9, Drahobejlova 1404/4, PSČ 190 03, IČO: 47114975, Ústředí (dále jen „VoZP“), příslušná k posuzování a rozhodování dle § 19 a § 53 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále také „ZVZP“) a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „SŘ“), **rozhodla** v řízení zahájeném dne 14. 6. 2022 ve věci žádosti pojištěnce , nar. , zastoupená zákonným zástupcem , obě trvale bytem , podané prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb

o poskytnutí a úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění takto:

žádosti pojištěnce podané ve smyslu ustanovení § 19 ZVZP se vyhovuje.

Odůvodnění

Pojištěnec podal dne 14. 6. 2022 prostřednictvím poskytovatele žádost o poskytnutí a úhradu zdravotních služeb na léčivý přípravek (dále jen „LP“) **VOXZOGO 0,56MG INJ PSO LQF 10+10X05ML ISP+10J, kód SÚKL 0255193**, dle ZVZP.

Součástí žádosti byly:

- Žádanka o schválení LP VOXZOGO ze dne 13. 6. 2022. Vystavil:
- Lékařská zpráva z

V řízení nebylo možno vydat rozhodnutí ve věci, neboť žádost trpěla těmito podstatnými vadami:

- 1) LP VOXZOGO dle Souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) je indikován k léčbě achondroplazie u pacientů starších 2 let, jejichž epifyzy nejsou uzavřeny. Pro zdárný

efekt léčby má tato léčba být zahájena v co nejnižším věku pacienta.
dosáhne věku 9 let.

- VoZP žádá o vysvětlení, proč léčba LP VOXZOGO je pojištěnci navrhovaná až nyní, když Evropská léková agentura udělila LP VOXZOGO registraci cestou centralizované procedury dne 26. 8. 2021, registrace tak byla udělena ve stejnou dobu ve všech členských zemích Evropské unie, včetně České republiky.

- 2) Růstová křivka dítěte je charakteristická akcelerací v období do 2. roku – cca o 11 cm, okolo 3. let o cca 9 cm, pak s postupujícím věkem klesá na o 4 – 6 cm. Období 2. akcelerace je v pubertě o cca 10 – 12 cm/rok.

Dle SPC, citace: „V rámci dlouhodobé prodloužené studie (studie ACH 111-205) bylo 10 pacientů nepřetržitě léčeno přípravkem Voxzogo v dávce 15 µg/kg/den po dobu až 5 let. Průměrné (SD) zlepšení AGV v porovnání s výchozí hodnotu k 60. měsíci bylo 1,34 (1,31) cm/rok.“

VoZP žádá o vysvětlení diskrepance v hodnocení přínosu léčby, když v tomtéž SPC, v oddíle „Délka léčby“ je uvedeno, citace: „Léčba tímto léčivým přípravkem má být ukončena po potvrzení neexistence dalšího růstového potenciálu, což je indikováno rychlostí růstu < 1,5 cm/rok a uzavřením epifýz.“

Citace ze studie: „Treatment with this medicinal product should be stopped upon confirmation of no further growth potential, indicated by a growth velocity of < 1.5 cm/year and closure of epiphyses.“

VoZP rovněž žádá doložení popisu způsobu vyšetření a hodnocení výsledků vyšetření s vyloučením možné odchylky získaných výsledků.

- 3) LP VOXZOGO se podává pravidelně formou subkutánních injekcí. Podávání provádějí rodiče dítěte. V současné době nadále probíhá studie za účelem dalšího vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti denně podávaných subkutánních injekcí. Při nesprávném podání přípravku, tj. kdy pojištěnec 30 minut před podáním neužije lehkou svačinu a nevypije nějaké tekutiny, se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako: závrať, únava nebo nevolnost (pocit na zvracení), pro které nemusí být LP podán.

VoZP žádá o přesné informace, jak OL zajistí správné a pravidelné podávání LP v domácím prostředí, aby přínos léčby byl efektivní.

- 4) Dle § 19 odst. 1 písm. a) zákona č. 48/1997 zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16 ZVZP, kdy příslušná zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech hradí zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takové zdravotní služby jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pacienta. VoZP si Vás dovoluje upozornit, že léčba LP VOXZOGO není jediným způsobem léčby onemocnění achondroplazie. Doposud standardní léčbou byla a je léčba chirurgická.

VoZP žádá o sdělení kontraindikací této léčby u dotčeného pojištěnce.

Rozhodnutí VoZP se opírá o následující skutečnosti a důvody:
pojištěnec prostřednictvím poskytovatele žádost doplnil dne 24. 6. 2022 a 7. 7. 2022.

Vzhledem k výše uvedenému VoZP konstatuje, že byly splněny podmínky nezbytné pro poskytnutí úhrady zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 19 ZVZP, a proto bylo rozhodnuto tak, jak je stanoveno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí není podle § 19 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, přípustné odvolání, obnova řízení ani přezkumné řízení.

V Praze dne 4. 8. 2022

otisk úředního razítka

Za správnost vyhotovení:

Telefon:

E-mail:

Rozdělovník:

- VoZP (originál)
- Zákonný zástupce:
- PZS:

(stejnopis);

(stejnopis).