

Zápis

ze schůzky k projednání Žádosti o schválení nových léčivých přípravků Abecma a Breyanzi pod vedením místopředsedy Lékové komise Mgr. Roberta Běhala.

Datum a čas konání: 18.11.2024 v 9.30 hodin

Místo konání: Malá zasedací místnost budovy Ředitelství 1

Jednání zahájil místopředseda Lékové komise Mgr. Robert Běhal.

Program:

1. Schválení nákupu léčivých přípravků Abecma a Breyanzi

Dnešní schůzce předcházelo kladné stanovisko pracovní skupiny lékové komise, které doporučilo použití přípravků v indikacích dle platné registrační dokumentace. Mgr. Běhal uvedl, že nákladová efektivita nebyla počítána z důvodu přílišné složitosti a není ani dostupná z jiných zdrojů (např. ze správního řízení SUKLu). K dispozici je tabulka s v současnosti schválenými indikacemi, kterou vypracoval Mgr. Duda. Oba přípravky neprošly klasickým správním řízením (předpoklad stanovení úhrady prosinec – leden 2025), úhrada je stanovena jen při hospitalizaci (číselník NLEKY).

Přednosta prof. Papajík představil léčivé přípravky z hlediska indikací a jejich alternativy. Abecma je indikována při mnohočetném myelomu, v rámci CAR-T terapie pro tuto indikaci jako jediný LP (Janssen má sice produkt v Evropě, ale nyní není dostupný v ČR). LP Breyanzi je určen pro více indikací, alternativní LP jsou Jescarta a Kymriah, ovšem Breyanzi má ve studiích nejlepší výsledky a výrazně nižší toxicitu. Je pravděpodobné, že Breyanzi bude CAR-T terapií číslo 1.

Uvedení na trh – předpoklad Abecma v březnu 2025, Breyanzi v květnu 2025.

Ing. Ondráčková doplnila informace o cenách. Držitelem obou LP je Bristol-Myers Squibb (BMS), ceny pro oba LP shodné – ceníková cena výrobce 8 346 743,12 Kč, po jednání s plátcí cena snížena na 5 768 000 Kč s DPH.

Uvedla předpoklad snižování cen i do budoucna s nástupem dalších konkurenčních LP a zvyšováním počtu pacientů.

Přítomní se shodli i na faktu, že se přes počáteční vysoké náklady v delším horizontu náklady na léčbu sníží vzhledem k vysoké účinnosti a nástupu období bez potíží, a tedy nutnosti léčby. Dále, nové přípravky jsou v aktuálních cenách levnější než dosud schválené a používané přípravky CAR-T. Nové přípravky také mohou nahrazovat jiné nákladné alternativní léčebné postupy (bispecifické protilátky, konjugáty protilátek s cytostatiky, apod.).

Náměstek Kojecký a náměstek Uvízl otevřeli debatu, jak zohledňuje hemato-onkologická klinika léčbu jednotlivými LP v závislosti na rozpočtu. Prof. Papajík uvedl, že každý měsíc probíhá na HOK indikační seminář, kde je nasazení těchto drahých LP probíráno se zhodnocením ceny, efektivity, dostupných poznatků z literatury a aktuálního zdravotního stavu konkrétního pacienta. Důsledně dbají principů racionální účelné farmakoterapie, což všichni přítomní potvrdili a ocenili jako příkladný postup. Ing.

Uvzl upozornil na zhoršující se ekonomickou situaci zdravotních pojišťoven a jejich avízo, že nebudou při platbách zohledňovat jakékoliv překročení limitů centrové péče vyplývajících z úhradové vyhlášky. Maximální racionalizace terapie a dodržování interních rozpočtových limitů pro jednotlivá centra tak bude čím dál důležitější pro udržení finanční stability FNOL.

Závěr:

Přítomní se dohodli na pokračování schvalovacího procesu standardním způsobem, tj. žádost bude postoupena k vyjádřením a podpisům na ekonomický a obchodní úsek. Předpokládaný počet pacientů byl prof. Papajíkem potvrzen u Abecmy na 2-5 pacientů ročně, u Breyanzi na 3-8 pacientů ročně. Jedná se o jednorázovou aplikaci, tudíž možné roční náklady byly při zohlednění horní hranice vypočteny u Abecmy na 28 840 000 Kč, u Breyanzi na 46 144 000 Kč s DPH.

Ing. Ondráčková zajistí obratem vypsání veřejné zakázky za schválených podmínek.

Zapsala: Ing. Jaroslava Górová



Ing. Marie Ondráčková
vedoucí oddělení národní léčby a diagnostiky
Fakultní nemocnice Olomouc

Příloha č. 1 prezenční listina zúčastněných

Příloha č. 1 prezenční listina zúčastněných

Jméno a příjmení	Funkce	Klinika	Podpis
Běhal Robert, Mgr.	Vedoucí lékárny	Lékárna	[Signature]
Ondráčková Kateřina, Ing. MHA	Vedoucí odboru	Odbor nákupu léků a diagnostik	[Signature]
Kojecký Zdeněk, MUDr. Ph.D.	Náměstek léčebné péče	Úsek ředitele: úsek léčebné péče	[Signature]
Uvzl Tomáš, Ing	Ekonomický náměstek	Úsek ředitele: ekonomický úsek	[Signature]
Papajík Tomáš, prof. MUDr. CSc	přednost	Hemato-onkologická klinika	[Signature]