Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
Regionální pobočka Ostrava
pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj
Adresa pro doručování:
VZP ČR, RP Ostrava
Masarykovo náměstí 24/13
702 00 Ostrava

Vážená paní
Pavla Přibylová
zákonný zástupce Vojtěcha Přibyla
9. května 1665/55
750 02 Přerov

Spisová značka: S-ZP-VZP-19-03611831-T477/4
Číslo jednací: VZP-19-04366252-T477
Číslo pojištěnce: **0703125357**

ROZHODNUTÍ
o odvolání

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky se sídlem v Praze 3, Orlická 4/2020, PSČ 130 00, IČ 41197518, Regionální pobočka Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj, Odbor zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče, dále jen VZP ČR, příslušná k rozhodování dle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „SŘ", **rozhodla** o odvolání pojištěnce: **Vojtěch Přibyl, nar. 12. 03. 2007, trvale bytem 9. května 1665/55, 750 02 Přerov,** zastoupený zákonným zástupcem: Pavla Přibylová, trvale bytem 9. května 1665/55, 750 02 Přerov, proti rozhodnutí VZP ČR, Regionální pobočky VZP ČR Ostrava, Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče, č. j. VZP-19-03611831-T477 ze dne 30. 09. 2019 o zamítnutí žádosti o úhradě zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění podané prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb: Fakultní nemocnice Olomouc, MUDr. Hana Flögelová, Ph.D., Dětská klinika, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, dále jen PZS

takto

odvolání se podle ustanovení § 87 SŘ vyhovuje a rozhodnutí č. j. VZP-19-03611831-T477 ze dne 30. 09. 2019 se mění ve výroku takto:

Žádosti pojištěnce ze dne 05. 09. 2019 o úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění se vyhovuje.

Odůvodnění

Pojištěnec Vojtěch Přibyl podal prostřednictvím PZS dne 06. 09. 2019 VZP ČR žádost o úhradu zdravotní péče – léčivého přípravku Crysvita 30mg/ml a Crysvita 20mg/ml z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, dále jen ZVZP.

VZP ČR o žádosti pojištěnce rozhodla rozhodnutím č. j. VZP-19-03611831-T477 ze dne 30. 09. 2019, kdy žádost pojištěnce zamítla.

Poskytovatel zdravotních služeb podal dne 16. 10. 2019 proti rozhodnutí o zamítnutí žádosti odvolání, které odůvodnil takto:

„Navrhované podávání perorálního fosfátu a aktivního vitaminu D je léčba, která není v souladu s evidence-based medicine. Tato léčba se opírá pouze o empirická pozorování, která však nikdy u pediatrické populace nebyla zkoušena v placebem kontrolované studii. Jak vyplývá ze studie CL-201, pacienti zařazení do studie měli stále významně progredující onemocnění i přes to, že užívali konvenční terapii po mnoho let od nízkého věku pacienta (v průměru téměř 7 let užívání).

V rozhodnutí VZP dále nebyly posuzovány výsledky studie fáze 3 (CL-3O1) ve které byl burosumab porovnáván s konvenční terapií.. Po 40 týdnech léčby byla prokázána superiorita burosumabu v primárním endpointu RGI-G (+0.77 konvenční terapie vs. +1,92 burosumab p<0,0001). Významné hojení rachitidy (RGI-C > +2,0) bylo pozorováno u 6% pacientů na konvenční terapii a u 72% pacientů na burosumabu (p<0.0001). RSSTotal Score kleslo v průměru o -2,04 bodu u burosumabu a o -0,71 u pacientů na konvenční terapii (p<0,0001). Léčba burosumabem dále na rozdíl od konvenční terapie normalizovala hladinu alkalické fosfatázy, která je významným markérem kostní remodelace a také došlo k normalizaci reabsorpce fosfátů v proximálním tubulu, která je hlavním patofyziologickým projevem zvýšené hladiny FGF23 (Imel et al. 2019).

Pacient dále splňuje druhé kritérium pro léčbu burosumabem společného stanoviska VZP s odbornými společnostmi ze dne 3.10.2019

2. Neúčinnost konvenční terapie podávané po dobu delší než 1 rok, posuzovaná podle následujících kritérií:

a) nedochází ke zlepšení deficitu růstu

b) na kontrolních snímcích RTG přetrvávají známky rachitidy

Shrnutí pacientovy situace:

- *Pacient nereaguje na konvenční léčbu,*
- *Další užívání konvenční léčby přinese s vysokou pravděpodobností pouze nežádoucí účinky*
- *Pacient trpí bolestmi kloubů a dlouhých kostí dolních končetin*
- *Jedinou možností léčby je LP Crysvita, který je plně indikován*

Předem děkujeme za zohlednění předloženého odvolání.“

VZP ČR po přezkoumání všech skutečností uvedených v odvolání poskytovatele zdravotních služeb jeho odvolání v rámci autoremedury plně vyhověla a rozhodla tak, jak je výše uvedeno.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání k řediteli Odboru zdravotní péče Regionální pobočky Ostrava, a to do 15 dnů ode dne doručení. Odvolání se podává prostřednictvím shora uvedené Regionální pobočky VZP ČR, Odboru zdravotní péče, Oddělení kontroly a revize zdravotní péče na adrese pro doručování: VZP ČR, RP Ostrava, Masarykovo náměstí 24/13, 702 00 Ostrava.

V Ostravě 30. 10. 2019

MUDr. Kamila Jaskulová
revizní lékařka

otisk úředního razítka

Vyřizuje: MUDr. Kamila Jaskulová
Za správnost: Bc. Jana Slaninová
Telefon: 952 239 860
E-mail: jana.slaninova@vzp.cz

Rozdělovník: 1x Pavla Přibylová, zákonný zástupce Vojtěcha Přibyla
1x MUDr. Hana Flögelová, Ph.D.
1x VZP ČR

PROMOFAKTURA

DODAVATEL:

Lékárna Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 6
775 20 Olomouc
IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892

ODBĚRATEL:
111
VZP ČR OP Olomouc
Lazecká 22a
772 11 Olomouc
IČ: 41197518
DIČ: CZ41197518

Datum vystavení: 05.08.2019
RČ pacienta: 703125357

Název léku		Cena/ks	Množství	Cena celkem
CRYSVITA	20 MG/ML INJ SOL 1x1ML	157 142,70	2,00	314 285,40
CRYSVITA	30 MG/ML INJ SOL 1x1ML	235 782,45	4,00	943 129,80
Celkem			**6,00**	**1 257 415,20** Kč

05.08.2019

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
Lékárna
vedoucí lékárník: Mgr. Robert Běhal

Mgr. Robert Běhal
vedoucí lékárník

Kód pojišťovny	**ŽÁDANKA O SCHVÁLENÍ (POVOLENÍ)** výkonu/léčivého přípravku	Čís. schválení	
1 1 1		Předběžně dne	

Pro pacienta (zařízení)	Přibyl Vojtěch	Čís. pojištěnce	0 7 0 3 1 2 5 3 5 7
		IČP	8 9 3 0 1 7 0 3

Sk	0	Kód	99 999 12	Název	Crysvita

Specifikace požadavku:

Žádám o schválení úhrady léku Crysvita 20mg/ml inj. sol k léčbě X-vázané hypofosfatémie s vysokou sérovou hladinou FGF 23. Cena 1 balení je 157 142,70 CZK. promofactura přiložena

Zdůvodnění:

Viz přiložená žádost o mimořádnou úhradu léku dle paragrafu 16 zákona č. 48/1997 Sb.
Dávkování léku á 14 dní, úvodní dávka 2x 20 mg s.c. á 14 dní, následně 30 mg s.c. á 14 dní. Dávka léku bude titrována dle hladiny fosforu v séru, cíl je hladina sérového fosforu na dolní hranici normy.

Počet		
	provedení	0
	balení	2
	ks	0
	km	0
Platnost do	31	01 2020

Dne: 05.09.19

89 301 302 FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA 08886
Plögelová Hana MUDr. Ph.D.

razítko a podpis žadatele

Stanovisko revizního lékaře ÚP VZP:

Povolena úhrada LP Crysvita 20mg/ml
- viz příloha

30 -10- 2019

MUDr. Kamila Jaskulová
revizní lékař
pro RP Ostrava, pobočky
pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj

datum, razítko a podpis

VZP-21/2006

Fakultní nemocnice Olomouc
Haba Flögelová
Dětská klinika
I.P.Pavlova 6
775 20 Olomouc

Příloha k žádance o zvýšení úhrady: Přibyl Vojtěch čp. 0703125357

Léčivý přípravek:
kód 9999912 Crysvita 20mg/ml – vykázat zvlášť účtovaný léčivý přípravek
kód 9999912 Crysvita 23mg/ml – vykázat zvlášť účtovaný léčivý přípravek

Na základě komisionálního posouzení revizními lékaři specialisty VZP ČR odvolání k žádosti a na základě Společného stanoviska VZP ČR, Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČSL JEP a Pracovní skupiny pro dětskou endokrinologii ČPS ČSL JEP Doporučené podmínky pro použití léčivého přípravku s obsahem účinné látky burozumab v indikaci léčby X-vázané hypofosfatemie a síť indikujících specializovaných center, **povolujeme** úhradu léčivého přípravku **Crysvita** a to:

- **Crysvita** 20MG/ML INJ SOL 1X1ML v požad. množství **2 balení**, povolená výše úhrady bude max. **157 142,00 Kč** za 1 bal.

a

- **Crysvita** 30MG/ML INJ SOL 1X1ML v požad. množství **4 balení**, povolená výše úhrady bude max. **235 782,46 Kč** za 1 bal.

pro ambulantní léčbu.

Úhrada proběhne v režimu Zvláštní smlouvy v dg. skupině **RLP.** Úhrada proběhne dle pravidel dané diagnostické skupiny.

V případě další žádosti o povolení úhrady pokračování terapie tímto léčivým přípravkem bude nezbytné doložení aktuální lékařské zprávy s popisem zdravotního stavu a zhodnocením efektu a snášenlivosti léčby.

(POV LEK 26770)

30 -10- 2019

1012

MUDr. Kamila Jaklová
revizní lékař
pro RP Ostrava, pobočky
pro Moravskoslezský,
Olomoucký a Zlínský kraj

FW: Schválená žádost CRYSVITA

Piňosová Veronika, PharmDr.
Odesláno: 6. listopadu 2019 12:52
Komu: Flögelová Hana, MUDr., Ph.D.
Kopie: Běhal Robert, Mgr.; Studecký Pavel, PharmDr.; Pokorný Michal, Mgr.; Purová Jana, Mgr.; Aleksičová Ivana, Mgr.
Přílohy: Schválená_žádost_CRYSVITA.pdf (1 MB)

Dobrý den, paní doktorko,

Vyhledala jsem mail z 17.10.2019, Crysvita je schválená lékovou komisí, takže jsem Vám založila karty, abyste mohla Crysvitu objednat.
Podmínkou je, aby byla léčba schválená VZP, jak jsme se včera bavily.
Zítra karty uvidíte v QI.

S pozdravem

From: Běhal Robert, Mgr.
Sent: Thursday, October 17, 2019 10:44 AM
To: Piňosová Veronika, PharmDr.
Cc: Pokorný Michal, Mgr.; Purová Jana, Mgr.
Subject: FW: Schválená žádost CRYSVITA

Mgr. Robert Běhal
vedoucí lékárník

Lékárna
Fakultní nemocnice Olomouc ®
I. P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Tel.,Fax.: +420 588 44 2540
Mob. +420 731 623 026 (zkr. volba 6323)
E-mail: robert.behal@fnol.cz
web: www.fnol.cz

From: Štenclová Martina
Sent: Thursday, October 17, 2019 9:22 AM
To: Flögelová Hana, MUDr., Ph.D.
Cc: Běhal Robert, Mgr.
Subject: Schválená žádost CRYSVITA

Vážený paní doktorko,

v příloze Vám zasílám sken schválené žádosti k přípravku *CRYSVITA*. Paní magistra Aleksičová upozorňuje, že léčba ze stran VZP nebyla ještě schválena. Po schválení bude ze strany VZP zahrnuto zřejmě do limitu CL.

S pozdravem a přáním pěkného dne

Martina Štenclová
Ústav farmakologie

pac. PŘIBYL VOJTĚCH 2007