

Nedostupnost BCG vakcíny

Vážené kolegyně a kolegové,

od června 2012 trvá výpadek ve výrobě léčivého přípravku Immucyst, jediné BCG vakcíny s platnou registrací na českém trhu. Společnost Sanofi Pasteur předpokládá obnovení dodávek nejdříve v prvním čtvrtletí roku 2015. Původní předpoklad byl významně kratší a ČUS vypracovala Doporučený postup pro náhradu BCG u neinvazivních nádorů močového měchýře.

Po opakovaných jednáních zástupců ČUS se společností MEDAC o náhradním řešení se situace změnila. V současné době je společnost MEDAC schopna dodat cca 150 balení měsíčně v rámci specifického léčebného programu. Přesný počet však není schopna společnost MEDAC garantovat.

Vzhledem k nové situaci byla znovu otázka otevřena s Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR. Revizní lékaři již mají informaci, že na základě Žádosti o schválení (povolení) léčiva (ZP-21/2008), u pacienta s „high risk“ neinvazivními nádory, budou tuto léčbu schvalovat. K žádosti je třeba přiložit fakturu lékárny, resp. proforma fakturu a histologický nálezní pacienta.

Pokud není BCG vakcína k dispozici a čekání na ni by vedlo k oddálení léčby, je třeba dodržet Doporučený postup z listopadu 2012. Vzhledem k omezenému počtu balení bude hrazena ze zdravotního pojištění pouze indukční léčba, tzn. 6 balení.

MUDr. Michaela Matoušková

Uroonkologická sekce ČUS