

VIII faktor és Von Willebrand készítmények

I.D.: 106356043

A szerződés típusa:	Árubeszerzés	A dokumentum típusa:	Eredménytájékoztatók
CPV kódok:	33621200	Ajánlatkérő szervezet:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Rövid összefoglaló: A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló hosszított hatású VIII faktor készítmények és von willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény beszerzésére kötendő keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos eljárás. Amennyiben az adott gyógyszer vonatkozásában több hatáserősség is van, úgy Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlatot valamennyi hatáserősség vonatkozásában meg kell tenni. 1. rész: hagyományos felezési-idejű PUP betegek kezelésére is alkalmas és elnyújtott felezési-idejű rekombináns technológiával előállított III. generációs teljes molekulaméretű VIII faktor koncentrátum PK dozírozást segítő orvostechnikai eszköz biztosításával (ATC kód: B02BD02)): 35 000 000 NE (továbbá a kötelező rabatt mennyisége: 17 500 000 NE); 2. rész: hagyományos és elnyújtott felezési idejű rekombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain rövidített, teljesen tirozin-szulfatált VIII. faktor koncentrátum, korábban már kezelt, ún. PTP betegek részére (ATC kód: B02BD02): 30 000 000 NE (továbbá a kötelező rabatt mennyisége: 15 000 000 NE); 3. rész: rekombináns technológiával, humán sejtvonalon előállított, 4. generációs, elnyújtott felezési idejű VIII. faktor koncentrátum, Fc fúziós fehérje (ATC kód: B02BD02): 20 000 000 NE (továbbá a kötelező rabatt mennyisége: 10 000 000 NE); 4. rész: von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06): 4 500 000 NE (továbbá a kötelező rabatt mennyisége:

0 NE); A hosszított hatású fejlett rekombináns készítmények magasabb költségigénnyel járnak, mint a fejlett rekombináns társaik.

Tekintettel azonban arra, hogy mind a kezelőorvosok, mind a betegek igényt formálnak a legfejlettebb készítmények elérhetőségére, a NEAK biztosítani kívánja továbbra is a hosszított hatású készítményeket azzal, hogy az ajánlattevőknek vállalnia kell, hogy:

- A hosszított hatású készítményekre vonatkozó átállítási kérelmek elbírálása esetén az átállításról való végleges döntés

az egyéni PK görbe alapján megállapított végső dózis ismeretében kerül meghozatalra minden esetben. Ennek technikai menete:

a teljeskörű átállítási kérelem birtokában először a teszt dózis kerül engedélyezésre, a végső dózis meghatározásához az első

PK meghatározó dózis beadását, majd ezt követően kerül jóváhagyásra a kezelőorvos által az egyéni PK görbe alapján meghatározott

dózis. A teszt dózist, vagyis az első PK meghatározó gyógyszerbeadásra szükséges

gyógyszermennyiséget (14 napra, de legfeljebb

5 alkalomra elegendő mennyiség) Ajánlattevő

gyógyszerrabatt formájában biztosítja. A NEAK ezen eredmény birtokában dönt az

átállításról és pozitív döntés esetében kiadja a

végleges engedélyt. - Amennyiben a meghatározott és kérvényezett hosszított

hatású fejlett rekombináns készítmény időegységre jutó mennyisége meghaladja a beteg korábbi terápiájának időegységre jutó

mennyiségét vagy a tervezett dozírozás az

alkalmazási leírásban szereplő ajánlott kezdő

adagolási rendjén túlmutató, úgy Ajánlattevő

a plusz mennyiséget rabattként pótolja. - profilaxist folytató beteg részére a spontán vérzések okán, a

vérzés idejére a szükséges

teljes gyógyszermennyiséget ingyenesen biztosítja

(az ingyenes gyógyszerkompenzáció a kezelőorvos hivatalos igazolása alapján

történik. Az igazolással az orvos megerősíti, hogy a

beteg normális életvitele mellett spontán jött létre a vérzés.) Nem minősül

spontán vérzésnek a Traumára vagy valamilyen extra terhelésre visszavezethető vérzés, valamint a célizület bevérvése

Összefoglaló: A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló hosszított hatású VIII faktor készítmények és von willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény beszerzésére kötendő keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos eljárás. Amennyiben az adott gyógyszer vonatkozásában több hatáserősség is van, úgy Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlatot valamennyi hatáserősség vonatkozásában meg kell tenni. 1. rész: hagyományos felezési-idejű PUP betegek kezelésére is alkalmas és elnyújtott felezési-idejű rekombináns technológiával előállított III. generációs teljes molekulaméretű VIII faktor koncentrátum PK dozírozást segítő orvostechnikai eszköz biztosításával (ATC kód: B02BD02): 35 000 000 NE (továbbá a kötelező rabatt mennyisége: 17 500 000 NE); 2. rész: hagyományos és elnyújtott felezési idejű rekombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain rövidített, teljesen tirozinszulfatált VIII. faktor koncentrátum, korábban már kezelt, ún. PTP betegek részére (ATC kód: B02BD02): 30 000 000 NE (továbbá a kötelező rabatt mennyisége: 15 000 000 NE); 3. rész: rekombináns technológiával, humán sejtvonalon előállított, 4. generációs, elnyújtott felezési idejű VIII. faktor koncentrátum, Fc fúziós fehérje (ATC kód: B02BD02): 20 000 000 NE (továbbá a kötelező rabatt mennyisége: 10 000 000 NE); 4. rész: von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06): 4 500 000 NE (továbbá a kötelező rabatt mennyisége: 0 NE); A hosszított hatású fejlett rekombináns készítmények magasabb költségigénnyel járnak, mint a fejlett rekombináns társaik. Tekintettel azonban arra, hogy mind a kezelőorvosok, mind a betegek igényt formálnak a legfejlettebb készítmények elérhetőségére, a NEAK biztosítani kívánja továbbra is a hosszított hatású készítményeket azzal, hogy az ajánlattevőknek vállalnia kell, hogy: - A hosszított hatású készítményekre vonatkozó átállítási kérelmek elbírálása esetén az átállításról való végleges döntés az egyéni PK görbe alapján megállapított végső dózis ismeretében kerül meghozatalra minden esetben. Ennek technikai menete: a teljeskörű átállítási kérelem birtokában először a teszt dózis kerül engedélyezésre, a végső dózis meghatározásához az első PK meghatározó dózis beadását, majd ezt követően kerül jóváhagyásra a kezelőorvos által az egyéni PK görbe alapján meghatározott dózis. A teszt dózist, vagyis az első PK meghatározó gyógyszerbeadásra szükséges gyógyszer mennyiséget (14 napra, de legfeljebb 5 alkalomra elegendő mennyiség) Ajánlattevő gyógyszer rabatt formájában biztosítja. A NEAK ezen eredmény birtokában dönt az átállításról és pozitív döntés esetében kiadja a végleges engedélyt. - Amennyiben a meghatározott és kérvényezett hosszított hatású fejlett rekombináns készítmény időegységre jutó mennyisége meghaladja a beteg korábbi terápiájának időegységre jutó mennyiségét vagy a tervezett dozírozás az alkalmazási leírásban szereplő ajánlott kezdő adagolási rendjén túlmutató, úgy Ajánlattevő a plusz mennyiséget rabattként pótolja. - profilaxist folytató beteg részére a spontán vérzések okán, a vérzés idejére a szükséges teljes gyógyszer mennyiséget ingyenesen biztosítja (az ingyenes gyógyszerkompenzáció a kezelőorvos hivatalos igazolása alapján történik. Az igazolással az orvos megerősíti, hogy a beteg normális életvitele mellett spontán jött létre a vérzés.) Nem minősül spontán vérzésnek a Traumára vagy valamilyen extra terhelésre visszavezethető vérzés, valamint a célízület bevérvése
