



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2

IČO 26552809

Výbor společnosti 2006-2008:

Ivan Rychlík

(předseda)

Romana Ryšavá

(1. místopředsedkyně)

Sylvie Dusilová Sulková

(2. místopředsedkyně)

Ondřej Viklický

(vědecký sekretář)

Členové výboru :

Vladimíra Bednářová

Petr Fixa

František Lopot

Miroslav Merta

Sylvie Opatrná

Vladimír Teplan

Jaroslav Točík

Štefan Vítko

Josef Zadražil

V Praze, 4. září 2006

Věc:

1. stanovisko České nefrologické společnosti k **indikačnímu omezení účinné látky erythropoetin**, ve znění návrhu a závěru Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely MZ ČR u účinné látky

(B03XA01_erythropoetin_odvolání_kategorizace_060613, řádek 48 – znění indikačního omezení)

2. stanovisko České nefrologické společnosti k **proplácení zvlášť účtovaných léků – erythropoetinu** - nemocným s chronickým renálním selháním

Vážení,

rádi bychom Vám prezentovali stanovisko naší společnosti k dvěma následujícím bodům:

Ad 1)

Česká nefrologická společnost **nesouhlasí** se stávajícím zněním indikačního omezení „P“ bod a) *Erythropoetin a darbepoetin předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu **nižší než 90 g/l**, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u nemocných zařazených do dialyzačního programu, nemocných s chronickým renálním selháním, nemocných s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření*

Česká nefrologická společnost **navrhuje následující změnu** znění indikačního omezení

Erythropoetin a darbepoetin předepisuje onkolog, hematolog, internista, nefrolog nebo pediatr:

k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 110 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u nemocných zařazených do dialyzačního programu, nemocných s chronickým onemocněním ledvin, nemocných s nádorovým onemocněním po radikální cytostatické léčbě nebo ozáření. Podmínkou zahájení léčby při anémii při chronických onemocněních ledvin je vyloučení jiné příčiny anémie a zajištěný dostatečný stav **zásob železa (saturace**

transferinu nejméně 20% či koncentrace ferritinu v séru vyšší než 200 ug/l při nepřítomnosti zánětu).

Odůvodnění:

Znění návrhu České nefrologické společnosti se od původního návrhu liší v tom, že posunuje hladinu hemoglobinu **z navrhovaných 90 g/l na hladinu 110 g/l**, a to **na základě „evidence-based“ podkladů** a doporučení.

Původně navrhované znění umožňuje zahájit léčbu až při poklesu hodnot hemoglobinu, které jsou již spojeny s rozvojem komplikací (byť subklinicky manifestních).

Anémie spojená s poklesem funkce ledvin snižuje kvalitu života, vede ke kardiovaskulárním a dalším komplikacím a je dokonce přispívajícím faktorem progresu chronických renálních onemocnění (pacienti s včasnou úpravou hemoglobinu mají významně oddálenou dobu, kdy je u nich potřeba zahájit dialyzační léčení). Hodnoty hemoglobinu pod 110 g/l je nutno považovat za nízké, vyvolávající a přispívající ke komplikacím pacientů s onemocněním ledvin a zhoršujícím jejich prognózu (a nepřímo i zvyšujícím náklady na další léčbu)

Evropská pracovní skupina expertů sestavila „evidence-based“ doporučení - European Best Practice Guidelines (EBPG), viz ref.1. Sestavení těchto doporučení předcházelo zhodnocení všech kontrolovaných studií z poslední doby. Ukazuje se, že léčba anémie erythropoetinem (při zajištění potřebných zásob železa, dobré stravy, nepřítomnosti zánětu a další adekvátní léčby) je indikována při poklesu hemoglobinu pod 11 g/l. Zcela stejné závěry opřené o kontrolované studie uvádějí KDOQI doporučení z roku 2006 (viz ref.2).

Doporučení EBPG uvádí:

1. Přípravky stimulující erytropoezu (erythropoetiny) mají být podávány všem pacientům s chronickým onemocněním ledvin, u kterých došlo ke stálému (měřeno dvakrát v po sobě následujících 2 týdnech) poklesu hemoglobinu (Hb) pod 11 g/dl (hematokrit <33%), pokud byly vyloučeny všechny ostatní příčiny anémie.

Toto platí pro:

- pacienty s chronickým onemocněním ledvin stádia 1 – 5, kteří mají anémii
- pacienty s chronickým onemocněním ledvin ve stádiu 5, kteří jsou léčeni hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou
- pacienty po transplantaci ledviny, kteří mají chronické selhání ledvin a anémii

Souhrn: Česká nefrologická společnost považuje za žádoucí, aby doporučení expertů byla respektována pro léčbu anémie spojené s onemocněním ledvin i u nás a navrhuje změnu indikačních omezení účinné látky erythropoetin a darbepoetin ve výše uvedeném znění, v soulase s doporučením EBPG.

Ad 2)

Úhrada erythropoetinu jako léku spadajícího do kategorie **Zvlášť účtovaných léčivých přípravků**, který byl v minulém období hrazen formou centrálně nakupovaných léčiv.

Cituji znění návrhu proplácení těchto léčiv VZP:

Zohlednění centrálně nakupovaných léčiv (PCN_{2p06})

Úhrada z titulu finančního zohlednění **zvlášť účtovaných léčivých přípravků a zvlášť účtovaného materiálu** poskytnutého nemocnici Pojišťovnou v roce 2005 bude ve vazbě na jednotlivé diagnózy realizována takto:

- diagnostická skupina **dialýza**

VZP ČR dané nemocnici uhradí příslušná zvlášť účtovaná léčiva poskytnutá pojištěncům VZP ČR, maximálně však do výše průměrné celorepublikové měsíční úhrady za léčiva poskytnutá příslušným pacientům ve 2. pololetí 2005 z nákupu zajišťovaného Ústředím VZP ČR vynásobené počtem hemodialyzovaných pacientů (chronická hemodialýza) ve 2. pololetí 2006 a počtem odléčených měsíců. Za odléčený měsíc se uznává ten, ve kterém byl výkon 18522 vykázán minimálně 8x.

Průměrná měsíční celorepubliková úhrada pro dialýzu na 1 pacienta činí 5 990,-Kč.

K tomuto bodu máme jako odborná společnost zásadní výhradu a sice tu, že v rámci náhrady funkce ledvin jsou nemocní s renálním selháním léčení dlouhodobě nejen hemodialýzou, a tedy výše zmíněným kódem **18522**, ale i celou řadou jiných metod. Pro tyto nemocné je tato léčba (viz kódy níže) alternativní a rovnocennou léčebnou metodou k hemodialýze a je tedy nutné, aby i tyto nemocné bylo možné léčit erytropoetinem.

Navrhujeme proto, aby bylo toto opatření a částka rozšířena i na nemocné, kteří jsou dlouhodobě léčení následujícími metodami:

hemodiafiltrace - kód 18550

hemofiltrace - kód 18530

bezacetátová biofiltrace 18570

CAPD (kontinuální ambulantní peritoneální dialýza) – kód 18513

APD (automatizovaná peritoneální dialýza) – kód 18515

Požadujeme, aby i pro výše zmíněné kódy byla poskytnuta úhrada ZÚLP pro erytropoetin minimálně ve výši stanovené pro hemodialýzu – 5990.-Kč.

V této souvislosti je ještě třeba dodat, že navrhovaná úhrada 5990.-Kč /1 pacienta/ 1 měsíc není dostatečná a neumožňuje adekvátní léčbu pro řadu pacientů. Tato suma v přepočtu znamená průměrně 5000j erytropoetinu/týdně/1 pacienta, přičemž průměrná dávka erytropoetinu/1pacienta/týdně je na našich dialyzačních střediscích mezi 6000-6500j, což jest výrazně méně, než v dalších evropských zemích.

Navíc stále zůstává neřešena další otázka týkající se podávání erytropoetinu v predilýze.

Doc.MUDr. Ivan Rychlík, CSc, FASN – předseda, v.r.

Prof.MUDr. Sylvie Dusilová Sulková, DrSc, místopředsedkyně, v.r.

Doc.MUDr. Romana Ryšavá, CSc, – místopředsedkyně, v.r.

Doc.MUDr. Ondřej Viklický, CSc, – vědecký sekretář, v.r.

Literatura:

1. European Best Practice Guidelines, Guideline III.1 Treatment of renal anemia. Nephrol Dial Transplant 2004; 19, (Suppl 2) ii16-ii31
2. KDOQI Clinical Practice guidelines and clinical practice recommendations for anemia in chronic kidney disease. Am J Kidney Dis 2006, 47: Suppl.3