



Dohoda

České nefrologické společnosti a VZP ČR na podmínkách úhrady léčivého přípravku s účinnou látkou rituximab (L01XC02)

Z důvodu potřeby zajištění systému poskytování a úhrady kvalitní a dostupné péče pro pacienty v souladu s nyní dostupnými poznatky vědy, se obě strany dohodly, že bude akceptována a realizována úhrada v případě léčby pacientů za podmínek uvedených v příloze č. 1 a 2.

V Praze dne 30. srpna 2018

Prof. MUDr. Vladimír Tesař, Dr.Sc., MBA
České nefrologické společnosti ČLS JEP

Česká nefrologická společnost
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
IČO: 28652809,
Prof. MUDr. Vladimír Tesař, Dr.Sc., MBA, FERA, FASN
předseda 2017 - 2020

JUDr. Lenka Havlasová
pověřena vedením Úseku zdravotní péče

Podmínky realizace Dohody:

- dohoda je platná pouze po poskytovatele zdravotní péče (PZS) uvedené v Příloze č. 2 dohody u jednotlivých indikací
- v předmětných indikacích určená pracoviště garantují zajištění zdravotní služby na nejvyšší úrovni v ČR
- dohoda pro konkrétního PZS je platná až po schválení žádosti poskytovatele revizním lékařem
- v žádosti (Žádanka o schválení/povolení doklad VZP – 21) se PZS zaváže k dodržování podmínek uvedených v dohodě, včetně počtu pacientů; aktualizace počtu pacientů pro jednotlivé PZS může proběhnout jen se souhlasem VZP ČR
- PZS vykazuje LP s látkou rituximab vždy pod kódem schváleným na žádance revizním lékařem; v případě, že pro PZS se stane ekonomicky výhodnější jiná varianta LP s obsahem rituximabu (s jiným kódem), předá PZS informaci o změně (požádá o schválení) nového kódu příslušného revizního lékaře regionální pobočky
- PZS vykazuje LP vždy s diagnózou uvedenou v příloze č. 2 dohody, jinak nebude předmětná péče uhrazena
- Péče bude uhrazena v diagnostické skupině (DG SK) RLP
- v případě, že bude nově stanovená úhrada SÚKL LP s rituximabem dohoda přestává být platná, pokud nebude akceptována prolongace, nebo aktualizace
- pokud se neuplatní předchozí bod, je dohoda platná do stanovené doby pro vyhodnocení účelnosti a finančního dopadu předmětné terapie
- vyhodnocení bude provedeno do tří měsíců po uplynutí obd., které představuje standardní dobu léčby nemocného, tj. 2 roky (obd. počíná 1. dnem měsíce následujícího po dni oboustranného podpisu dohody)

Podmínky úhrady léčby LP obsahujícím rituximab:

Rituximab (Mabthera 500 mg) je předepisován nefrology (odbornost 108 či 128) na specializovaných klinických pracovištích u následujících diagnóz za podmínek:

1. ANCA-asociované vaskulitidy (AAV, dg. M30.1, M31.3, M31.7)

- Léčba rituximabem je indikována pro pacienty s relabující/refrakterní AAV, kde selhala předcházející terapie (zejména u pacientů dříve léčených cyklofosfamidem)
- Léčba rituximabem je indikována pro pacienty s velkým relapsem AAV
- V udržovací léčbě AAV jako pokračující léčba nemocných léčených v indukci rituximabem, anebo u nemocných, kde jiná udržovací léčba nebyla účinná nebo její nasazení bylo kontraindikováno či se muselo ukončit pro projevy toxicity či intoleranci (např. azathioprin, methotrexat nebo mykofenolát mofetil).

Preskripce bude hrazena následujícím pracovištím:

Pracoviště	Počet nově zahajovaných pacientů/rok	Celkový počet balení po 500mg /rok/na všechny pacienty (noví + pokračující)
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika nefrologie	12	80
IKEM, Klinika nefrologie	5	35
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, 1. interní klinika	3	22
Fakultní nemocnice Plzeň, I. Interní klinika	5	35
Fakultní nemocnice Hradec Králové, HDS a nefrologická ambulance	2	15
Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní klinika	2	15
Fakultní nemocnice u sv. Anny, HDS a nefrologická ambulance	2	15

2. Systémový lupus erythematoses s lupusovou nefritidou (M32.1, M32.8)

- Léčba rituximabem je indikována pro pacienty s relabujícím/refrakterním SLE a LN, kde selhala předcházející terapie (zejména u pacientů dříve léčených cyklofosfamidem)

či mykofenolát mofetilem). Předpokladem podání je aktivní onemocnění či jeho nový relaps a nemožnost opakování předcházející či jiné léčby (např. vysoká kumulativní dávka cyklofosfamidu, jeho toxicita, intolerance).

- V udržovací léčbě SLE jako pokračující léčba nemocných léčených v indukci rituximabem, anebo u nemocných, kde alespoň dva předcházející jiné imunosupresivní režimy nebyly účinné (např. azathioprin, methotrexat, cyklosporin A nebo mykofenolát mofetil).

Preskripce bude hrazena následujícím pracovištím:

Pracoviště	Počet nově zahajovaných pacientů/rok	Celkový počet balení po 500mg /rok/na všechny pacienty (noví + pokračující)
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika nefrologie	6	40
IKEM, Klinika nefrologie	2	15
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, 1. interní klinika	1	7
Fakultní nemocnice Plzeň, I. Interní klinika	2	15
Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní klinika	2	15

3. Minimální změny glomerulů/fokálně segmentální glomeruloskleróza (N04.0, N04.1)

- U frekventně relabujících (FRNS) či kortikodependentních (SDNS) nemocných.

Preskripce bude hrazena následujícím pracovištím:

Pracoviště	Počet nově zahajovaných pacientů/rok	Celkový počet balení po 500mg /rok/na všechny pacienty (noví + pokračující)
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika nefrologie	6	36
IKEM, Klinika nefrologie	1	6
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, 1. interní klinika	5	30
Fakultní nemocnice Plzeň, I. Interní klinika	2	12
Fakultní nemocnice Hradec Králové, HDS a nefrologická ambulance	1	6
Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní klinika	2	12

4. Membranózní glomerulonefritida (N04.2)

- U idiopatických forem membranózní glomerulonefritidy jako terapie 2. linie po selhání předchozí první linie terapie (alkylační cytostatika či kalcineurinové inhibitory) či jako terapie relapsu.

Preskripce bude hrazena následujícím pracovištím:

Pracoviště	Počet nově zahajovaných pacientů/rok	Celkový počet balení po 500mg /rok/na všechny pacienty (noví + pokračující)
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika nefrologie	6	36
IKEM, Klinika nefrologie	1	6
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, 1. interní klinika	5	30
Fakultní nemocnice Plzeň, I. Interní klinika	2	12
Fakultní nemocnice Hradec Králové, HDS a nefrologická ambulance	2	12
Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní klinika	2	12