



SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČNS

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY TOLVAPTAN V INDIKACI LÉČBY PCHLAD A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

5. 9. 2019

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a zástupci České nefrologické společnosti (dále také jen „ČNS“) se shodují na medicínské potřebě zajištění léčby léčivými přípravky (dále také jen „LP“) s obsahem účinné látky TOLVAPTAN ve vybraných nefrologických indikacích.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP s obsahem účinné látky TOLVAPTAN v indikaci léčby polycystické choroby ledvin autosomálně dominantního typu (dále jen „PCHLAD“) formulují VZP ČR A ČNS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY TOLVAPTAN V INDIKACI LÉČBY PCHLAD A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

LP s obsahem účinné látky TOLVAPTAN (ATC skupina C03XA01; LP Jinarc) jsou předepisovány nefrology (odbornost 108) na specializovaných klinických pracovištích (viz DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB) ke zpomalení progresu vzniku cyst a renální insuficience při PCHLAD s prokázanou rychlou progresí onemocnění a při kumulativním splnění níže uvedených podmínek:

- 1) věk 18–40 let, $eGFR \geq 30$ ml/min/1,73 m² [odpovídá chronickému onemocnění ledvin (dále jen „CKD“) stádia 1, 2, 3a a 3b] s:
 - dokumentovaným poklesem eGFR dle CKD EPI v posledních 2 letech
 - podélným rozměrem ledvin hodnoceno ultrazvukem nad 16,5cm



- při současné přítomnosti arteriální hypertenze a/nebo epizodách makroskopické hematurie
 - při časném selhání ledvin v rodinné anamnéze (do 55 let) a/nebo prokázané mutaci v PKD1 genu
- 2) nebo věk 40-50 let, eGFR 30-60 ml/ min/1,73 m² [odpovídá CKD 3a a 3b] s:
- dokumentovaným poklesem eGFR dle CKD EPI v posledních 2 letech
 - podélným rozměrem ledvin hodnoceno ultrazvukem nad 16,5cm
 - při současné přítomnosti arteriální hypertenze a/nebo epizodách makroskopické hematurie

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky TOLVAPTAN v indikaci léčby PCHLAD cca 56 za VZP.

DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

- 1) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
- 2) IKEM, Praha,
- 3) Fakultní nemocnice Hradec Králové,
- 4) FN Plzeň,
- 5) Fakultní nemocnice Olomouc,
- 6) Fakultní nemocnice Ostrava,
- 7) FN Brno

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

Předpokládáný dopad hrazení LP s obsahem účinné látky TOLVAPTAN (ATC skupina C03XA01; LP Jinarc) v indikaci léčby PCHLAD do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 26 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 5. 9. 2019

Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR
pro zdravotní péči

Česká nefrologická společnost
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
IČO: 26552809,
Prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc., MBA, FERA, FASN
předseda 2017 - 2020

prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc., MBA, FASN
předseda České nefrologické společnosti