



SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČNS

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY RITUXIMAB VE VYBRANÝCH NEFROLOGICKÝCH INDIKACÍCH A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

5. 9. 2019

PREAMBULE

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

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB ve vybraných nefrologických indikacích formulují VZP ČR A ČNS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY RITUXIMAB VE VYBRANÝCH NEFROLOGICKÝCH INDIKACÍCH A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ A ZPŮSOB REALIZACE ÚHRADY

LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB (Mabthera, Rixathon, Truxima, eventuálně další LP z ATC skupiny L01XC02) jsou předepisovány nefrology (odbornost 108) na specializovaných klinických pracovištích (viz DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB) u níže uvedených diagnóz a podmínek a zároveň při dodržení zásady úhrady pouze nejméně ekonomicky náročného provedení LP:

- 1. ANCA-asociované vaskulitidy (dále jen „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 intolerance (např. azathioprin, methotrexát nebo mykofenolát mofetil).
- 2. Systémový lupus erythematodes s lupusovou nefritidou (dále jen „SLE“ a „LN“; dg. 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, methotrexát, cyklosporin A nebo mykofenolát mofetil).
- 3. Minimální změny glomerulů/fokálně segmentální glomeruloskleróza (dg. N04.0, N04.1)**
- U frekventně relabujících (FRNS) či kortikodependentních (SDNS) nemocných.
- 4. Membranózní glomerulonefritida (dg. N04.2)**
- U idiopatických forem membranózní glomerulonefritidy jako terapie 2. linie po selhání předchozí první linie terapie (alkylační cytostatika či kalcineurinoví inhibitory) či jako terapie relapsu.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB ve vybraných nefrologických indikacích **cca 100 za VZP.**

DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

- 1) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
- 2) IKEM,
- 3) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady,
- 4) Fakultní nemocnice Motol
- 5) Fakultní nemocnice Plzeň,
- 6) Fakultní nemocnice Hradec Králové,
- 7) Fakultní nemocnice Olomouc,
- 8) Fakultní nemocnice u sv. Anny



PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

Předpokládaný dopad hrazení LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB (ATC skupina L01XC02) ve vybraných nefrologických indikacích do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 15 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 5. 9. 2019

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

Prof. MUDr. V. Tesař, DrSc.

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