
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

29. 10. 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. Systémový lupus erythematosus 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).

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

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

3. Membranózní glomerulonefritida (dg. 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 a současně nelze podat druhou skupinu léků (kalcineurinové inhibitory či alkylační cytostatika) z důvodu kontraindikace nebo intolerance.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládaný počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB ve vybraných nefrologických indikacích **cca 80 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

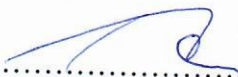
PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

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 12 mil. Kč za rok**.

V Praze dne 29. 10. 2019



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



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

Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or title.



Faint text located directly below the first sketch, likely a label or description.



Faint text located directly below the second sketch, likely a label or description.