



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2

IČO 26552809

Výbor společnosti 2008-2010:

Romana Ryšavá

(předseda)

Vladimír Tesař

(1. místopředseda)

Ivan Rychlík

(2. místopředseda)

Sylvie Opatrná

(vědecký sekretář)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Marcela Bürgelová

Karel Matoušovi

Václav Monhart

Vladimír Teplan

Jaroslav Točík

Ondřej Víklícký

Josef Zadražil

Jiří Žabka

V Praze 3.6.2009

Věc: připomínky ČNS k Návrhu změny výše a podmínek úhrady referenční skupiny 17/2 – léčiva k terapii anémií - parenterální aplikace

ČNS se podrobně seznámila s výše uvedeným návrhem z 18.5.2009 a má k němu následující zásadní výhrady:

Ad bod 1)

Do společné referenční skupiny jsou zařazeny přípravky obsahující trojmocné železo s různou formou aplikace – i.m a i.v. s předpokladem, že tyto sloučeniny jsou používány v podobných indikacích a jsou terapeuticky zaměnitelné. Z pohledu použití u nefrologických nemocných podstupujících hemodialýzu jsou ale tyto přípravky jednoznačně **nezaměnitelné, jelikož u nemocných na hemodialýze lze podat železo pouze intravenózně, resp. do venózní části dialyzačních setů**. Intramuskulární aplikace u těchto nemocných nepřichází v úvahu pro riziko krvácení se vznikem hematomů (podávání antikoagulačních preparátů během HD). Současně je třeba si uvědomit, že tato aplikace je prakticky doživotní a tudíž i.m. aplikace železa 3x týdně je pro nemocné značně zatěžující.

Návrh: rozdělit podskupinu 17/2 na dvě samostatné – parenterální aplikace a intravenózní aplikace

Pozn: počet hemodialyzovaných nemocných v ČR se pohybuje kolem 5 500 nemocných, z nichž cca 80-90% vyžaduje pravidelnou i.v. aplikaci železa 1-3x týdně. Nejde tedy v žádném případě o zanedbatelnou skupinu nemocných!

Ad bod 2)

Pokud vezmeme v úvahu fakt, že Ferrum Lek i.m. je pro dialyzované nemocné nepoužitelný, **zůstává v RS nyní pouze jeden lék, a to Venofer**, jelikož Ferrlecit byl stažen z distribuce pro snížení maximální ceny a extrémně nízkou úhradu.

Ad bod 3, resp. bod 8)

Souhlasíme s podmínkou úhrady v RS pod **symbolem „A“**, tedy jako lék hrazený ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků.

Ad bod 4)

S ODTD u glukonátu železito-sodného tak, jak je navržen, lze souhlasit.

Chybná je ale ODTD u hydroxidu železitého se sacharózou, kde doporučená dávka dle SPC je 100-200mg Fe³⁺ podávaného 1-4x **týdně, ne denně**. Maximální týdenní dávka by neměla překročit 500 mg Fe³⁺. Na základě těchto dat **navrhujeme ODTD pro hydroxid železitý se sacharózou stejný jako pro glukonát železito-sodný, tedy 62,5mg/den** (vzhledem k velikosti balení s možností aplikace větší dávky 3-4x týdně).

Ad bod 6 a 7)

Zásadně nesouhlasíme s tím, aby referenčním lékem pro stanovení úhrady v této skupině byl Ferrum Lek s ohledem na fakt, že v naší indikaci nejde o lék plně zaměnitelný s i.v. podávanými preparáty železa. Jediným dostupným preparátem železa pro i.v. aplikaci na trhu v současné době je Venofer, který má stanovenou výši úhrady 146,90 Kč. Jako maximální cena výrobce na stránkách SÚKLu je uvedena cena 1.516,19 Kč, jako konečná cena pro spotřebitele pak cena 1.996,80 Kč. Za těchto podmínek se Venofer stává nedostupným pro naše nemocné, neboť rozdíl v nákladech a úhradě je pro nás neakceptovatelný. **Žádáme proto, aby byla zásadním způsobem přehodnocena výše úhrady na i.v. preparáty železa a aby bylo zajištěno, že alespoň jeden preparát železa pro intravenózní aplikaci bude plně hrazený.**

V této souvislosti bychom rádi upozornili na fakt, že pokud nebude zajištěna plná úhrada i.v. železa z veřejného zdravotního pojištění hrozí, že se zvýší náklady na podávané ESA – erythropoiesis stimulating agents (i když zde je pojišťovny stanovený finanční limit), ale především že výrazným způsobem narostou náklady na podávání transfuzí, což s sebou nese i další medicínská rizika pro pacienty (alergické reakce, imunizace nemocných). Ve svém důsledku to vše může komplexní léčbu anémie výrazně prodražit.

Za Českou nefrologickou společnost

Doc.MUDr. Romana Ryšavá, CSc.
Předsedkyně ČNS 2008-2010
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
Tel.: 420 22496-2587
E-mail: rysavar@vfn.cz