



# 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

MUDr. Juraj Slabý  
Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady  
SÚKL  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

V Praze 24.8.2009

## Věc: vyjádření OS k výši a podmínkám úhrady v RS 18/1

ČNS byla požádána o vyjádření k výši a podmínkám úhrady v RS 18/1 – faktory stimulující erytropoézu z důvodu připravovaného správního řízení v rámci revize systému úhrad (SUKLS148389/2009).

ČNS nemá připomínky k navrhované výši a podmínkám úhrady. Jedinou připomínku máme k bodu 4) Stanovení ODTD/OTTD. ODTD pro darbepoetin alfa je zde uvedena jako 5 mcg. Tato hodnoty vychází z všeobecně uznávaného přepočtu mezi epoetinem alfa/beta a darbepoetinem alfa v poměru 200:1. Nicméně dle materiálů WHO je DDD, od které se odvíjí i ODTD, pro darbepoetin alfa stanovena na 4,5 mcg/den (viz příloha).

V současné době je k dispozici celá řada publikací shrnujících závěry observačních i randomizovaných studií různé kvality, z kterých vychází převodní poměr mezi epoetinem alfa/beta a darbepoetinem alfa v širokém rozpětí od hodnot 166:1 až k hodnotám 300:1. To, že další uznávané autority typu EMEA či FDA nemají přesně definované ODTD (reps. DDD) je nepochybně způsobené velkým rozptylem těchto převodních koeficientů.

ČNS má za to, že by bylo za stávající situace správnější se přiklonit ke stanovisku WHO (jako v současné době jediné autority, která přesně definuje tyto dávky) a ODTD pro darbepoetin alfa stanovit na 4,5 mcg/den (viz tabulka). Toto stanovisko je i v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví 92/2008 Sb § 18, odst.1, kde je doporučeno respektovat doporučení WHO v případě stanovování DDD, resp. ODTD.

Navrhované ODTD pro ESA (RS B, 18/1):

Referenční skupina	Účinná látka	ATC	Obvyklá denní terapeutická dávka IU (mcg) (70kg)	Obvyklá týdenní terapeutická dávka IU (mcg) (70kg)
18/1 – faktory stimulující erytropoezu parent.	Epoetin alfa	B03XA01	1000 IU	7000 IU
	Epoetin beta	B03XA01	1000 IU	7000 IU
	Darbepoetin	B03XA02	4,5 mcg	31,5 mcg
	Pegepoetin	B03XA03	4 mcg	28 mcg

Za expertní skupinu ČNS a výbor společnosti

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](mailto:rysavar@vfn.cz)

Příloha:

## DDD podle WHO pro jednotlivé ESA přípravky

### methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

DDD Unit Adm.route Notes

B03XA03 [methoxy polyethylene glycol-epoetin beta](#) 4 mcg P

Zdroj: <http://www.whooc.no/atcddd/indexdatabase/index.php?query=B03XA>

### darbepoetin alfa

DDD Unit Adm.route Notes

B03XA02 [darbepoetin alfa](#) 4.5 mcg P

Zdroj: <http://www.whooc.no/atcddd/indexdatabase/index.php?query=B03XA>

### epoetin alfa, epoetin beta, epoetin delta, epoetin zeta

-patří do ATC:B03XA01 Erythropoietin

Zdroj: <http://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/2007/atc-B03XA01.htm>

DDD Unit Adm.route Notes

B03XA01 [erythropoietin](#) 1 TU P

Zdroj: <http://www.whooc.no/atcddd/indexdatabase/index.php?query=B03XA>