



# Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2008-2010:

Romana Ryšavá  
(předseda)  
Ivan Rychlík  
(2. místopředseda)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová  
Karel Matoušovic  
Sylvie Opatrná  
Vladimír Teplan  
Jaroslav Točík  
Ondřej Víklícký  
Josef Zadražil

Vážená paní  
RNDr. Marcela Ambrožová  
Úsek zdravotní péče  
VZP  
Orlická 4/2020  
13000 Praha 3

V Praze 27.4.2008

Vážená paní ředitelko,

děkujeme za odpověď z 23.3.2009, kterou jsme od Vás obdrželi a která reagovala na náš návrh týkající se úhrady ESA v predialýze.

V úvodu našeho dopisu bych ráda uvedla, že v současné době je k dispozici celá řada literárních údajů, které dokazují, že hladina hemoglobinu pod 110g/l (tím spíše pod 100g/l) je významným rizikovým faktorem progresu CKD do terminálního renálního selhání. To pak znamená zahájení dialyzační léčby s vynaložením nemalých finančních nákladů, které je možné oddálením tohoto kroku ušetřit (za předpokladu adekvátní léčby anémie již v predialýze). Ještě více důkazů existuje o snížení kardiovaskulárního rizika u těchto nemocných při léčbě ESA (viz přílohy).

Výbor ČNS prodiskutoval Váš dopis a argumenty VZP a pokusil se najít kompromisní řešení celé situace. Nicméně i s ohledem na případnou finanční zátěž léčby nemůžeme v některých parametrech přistoupit na navrhované hodnoty, jelikož z medicínského pohledu nepovažujeme za správné. Zároveň bychom chtěli upozornit na to, že léčbu ESA nepotřebují jen nemocní spadající do kategorie „predialýzy“, ale i někteří nemocní s nižšími stupni CKD, kde je anémie prokazatelně renálního původu.

K jednotlivých otázkám, které bychom měli odpovědět:

**• definování a detekce pacienta s CKD indikovaného k léčbě ESA v „predialýze“:**  
nemocní s GF 0,3ml/s a níže, kteří mají současně hladinu hemoglobinu  $\leq 100\text{g/l}$  (nejméně ze 2 opakovaných měření) a zatím nejsou léčeni dialýzou. Výjimečně se může jednat o nemocné s CKD (Chronic Kidney Disease) 4. stadia dle K/DOQI, tj. glomerulární filtrace 0,50-0,25ml/s a nemocné po transplantaci ledviny, kteří mají hladinu hemoglobinu  $\leq 100\text{g/l}$  (nejméně ze 2 opakovaných měření) a u kterých prokazatelně dominuje renální složka anémie.

Před zahájením terapie ESA musí být u těchto pacientů současně splněny následující podmínky:

- anémie je normochromní, normocytární
- pacient nemá známky ztrát krve do GIT, gynekologické ztráty či hemolýzu

- byla vyloučena přítomnost klinicky manifestní hypotyreózy a generalizovaného nádorového onemocnění základním skríníngem
- nejsou známky akutního zánětlivého onemocnění
- hladiny sérového ferritinu (>100ng/l) a/nebo saturace transferinu (TSAT > 20%) jsou v doporučených hodnotách pro tyto nemocné a budou kontrolovány alespoň 1x za 6 měsíců
- pacient je současně léčen preparáty železa za předpokladu, že výše jmenované parametry metabolismu železa nejsou v doporučených hodnotách, a to nejprve perorální cestou a při jejím selhání parenterální aplikací
- pacienti mají normální hladiny kyseliny listové a vitamínu B12, či jsou těmito preparáty současně léčeni
- pacienti mají uspokojivé hodnoty Ca-P metabolismu a hodnoty parathormonu
- léčbu ESA a její dávky je nutné upravovat dle aktuálních hodnot hemoglobinu, který by měl dosáhnout  $\geq 100\text{g/l}$  (tolerovatelné rozmezí 100-120 g/l)
- kontroly KO u stabilizovaných nemocných je nutné provádět alespoň 1x za 3 měsíce; v případě zahajování léčby či nových skutečností (infekce, hospitalizace, operace atd.) se KO provádí častěji dle klinického stavu nemocného (minimálně 1x měsíčně)

• **kde tyto nemocné léčit:**

- Vámi navrhované ambulance dialyzačního střediska (tedy omezení na J7) je jistě akceptovatelné, nicméně nadále navrhujeme i možnost vykazování pod nefrologickou ambulancí (odbornost 108); důvodem pro vykazování i pod odborností 108 je to, že ve všechny nefrologické ambulance (i když je jich menšina) jsou bezprostředně navázány na dialyzační středisko a nemocným z tohoto regionu by pak byla odepřena léčba ESA, či by museli být směrováni do ambulancí jiných zdravotnických zařízení; stejně je potřeba postupovat i u nemocných po transplantaci ledviny, z nichž většina je sledována v ambulancích transplantačního centra, které nemusí být bezprostředně navázány na dialyzační středisko
- podmínkou úhrady je smlouva příslušné ambulance s VZP

• **způsob řešení úhrady tohoto typu zdravotní péče:**

- kód podání ESA bude vykazován spolu s kódem subkutánní či intravenózní aplikace a to formou ZÚLP vždy 1x měsíčně
- předpokládáme zkušební období půl roku, po které by se monitoroval objem preskripce a s ní spojených nákladů; po tomto období je možné na základě analýzy výsledků určit definitivní způsob úhrady

Děkujeme za spolupráci a jsme připraveni k dalším jednáním.

Za výbor ČNS:

Doc. MUDr. Romana Ryšavá, CSc.; předsedkyně

Prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc; 1. místopředseda

Doc. MUDr. Ivan Rychlík, CSc.; 2. místopředseda

Doc. MUDr. Sylvie Opatrná, CSc.; vědecký sekretář

*Kontaktní adresa pro další korespondenci:*

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)

Na vědomí:

MUDr. Pavel Horák, ředitel VZP

*Základní literární zdroje, ze kterých vycházejí naše doporučení:*

*\*Kolektiv autorů. Revise European Best Practice Guidelines (EBPG) for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure. Nephrol Dial Transplant 2004; 19: Supplement 2.*

*\*Kolektiv autorů. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease. AJKD 2006; 47 (5): Supplement 3.*

*\*Kolektiv autorů. Canadian Society of nephrology Clinical Practice Guidelines for Management of Anemia Associates with Chronic Kidney Disease. Kidney Int 2008; 74: Supplement 110.*

*\*Iseki K, Kohagura K. Anemia as a risk factor for chronic kidney disease. Kidney Int 2007; 72: S4-S9.*

*\*Bahlmann FH, Kielstein JT, Halley H, Fliser D. Erythropoietin and progresion of CKD. Kidney Int 2007;72: S21-S25.*

*\*Collins AJ. Anaemia management prior to dialysis: cardiovascular and cost-benefit observations. Nephrol Dial Transplant 2003; 18 (Suppl.2): ii2-ii6.*