



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2012-2014:

Ondřej Viklický

(předseda)

Ivan Rychlík

(1. místopředseda)

Tomáš Reischig

(vědecký sekretář)

Vladimír Tesař

(2. místopředseda)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Zuzana Bitterová

Marcela Bürgelová

Sylvie Dusilová-Sulková

Martin Havrda

František Lopot

Václav Monhart

Sylvie Opatrná

Romana Ryšavá

Mgr. Miroslava Králíková
SÚKL
Oddělení statistiky a analýz
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

V Praze 30.7.2012

Věc: stanovisko ČNS k preskripčnímu omezení pro Ketosteril

ČNS byla požádána o stanovisko týkající se preskripčního omezení pro lék Ketosteril - ATC V06DD (SUKLS184080/2010). Důvodem pro opakované stanovisko je skutečnost, že VZP podala odvolání proti FHZ Ústavu na MZd, které mu vyhovělo a vrátilo spis k novému projednání na SÚKL.

Předmětem sporu je zejména rozšíření indikačního omezení z L/ J7 na L/J7, NEF. Změnu, resp. rozšíření navrhla ČNS a nadále trvá na svém stanovisku rozšíření indikace na obě odbornosti, a to jak J7, tak NEF. Důvodem je nastavení specifického systému sledování nemocných s chronickými onemocněními ledvin (CKD), který bohužel není znám ani pracovníkům MZd, ale ani VZP. Na vysvětlení uvádíme:

- J7 zahrnuje lékaře dialyzačních jednotek, kteří v řadě regionů pečují jak o nemocné už léčené dialýzou (u kterých již nízkoproteinová dieta a léčba Ketosterilem není indikována), tak o nemocné v predialýze (CKD stádia 4 a 5 bez dialýzy), kde naopak u řady nemocných tato léčba je plně indikována. Vzhledem k tomu, že jde často o jedno pracoviště s jedním nákladovým střediskem je nutné, aby byla preskripce umožněna odbornosti J7.
- Určitá část nemocných v predialýze (CKD stádia 4 a 5 bez dialýzy) je dále sledována v samostatných nefrologických ambulancích, které návaznost na dialyzační středisko nemají. Přesto je v těchto ambulancích poskytována péče plně kvalifikovanými nefrology a pečují se zde o nemocné, kde je léčba Ketosterilem jednoznačně indikována. Proto je třeba rozšířit indikaci i na NEF. Preskripce v těchto ambulancích již probíhá na základě žádostí zasílaných RL daných pojišťoven, což nepřiměřeně administrativně zatěžuje jak lékaře, tak úředníky ZP.
- Vzhledem k tomu, že preskripce Ketosterilu již v obou těchto složkách probíhá, není důvod se domnívat, že dojde k nárůstu nákladů na péči, pouze se formálně legalizuje stávající klinická praxe. Preskripce Ketosterilu je dokumentována zhruba u 25% nemocných s pokročilými stádii CKD, jak vychází z recentních dat RIP (Registr nemocných s renální insuficiencí, zahrnující nemocné s CKD 4 a 5 bez dialýzy, který je veden a spravován ČNS; registr nyní sleduje necelých 1700 nemocných). Námitka VZP, že rozšíření považuje za nedostatečně odůvodněné a nepřezkoumatelné nám tedy připadá jako irelevantní.
- Léčba Ketosterilem je plně indikována u nemocných, kde je žádoucí oddálit dialyzační léčení a zlepšit jejich metabolický stav. Léčba Ketosterilem je tedy preskribována výhradně nemocným nedialyzovaným (odpověď na dotaz Ústavu, zda je Ketosteril preskribován dialyzovaným či nedialyzovaným nemocným).
- Konzervativní léčba CKD za pomoci ketoanalog esenciálních aminokyselin (Ketosteril) a dalších preparátů je stále ekonomicky méně nákladná (roční léčba Ketosterilem stojí kolem

48 000,- Kč), než léčba dialýzou, která by těmto nemocným hrozila (při současné úhradě jde o náklady kolem 1 mil Kč ročně). Snahou by tedy mělo být tuto léčbu umožnit indikovaným pacientům (a tím i jejich ošetřujícím lékařům), kdy oddálením dialyzačního léčení o rok mohou vzniknout finanční úspory v řádu několika set tisíc korun/1 pacienta.

S díky a pozdravem za ČNS

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