



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2

IČO 26552809

Výbor společnosti 2010-2012:

Vladimír Tesař

(předseda)

Ondřej Víklík

(1. místopředseda)

Romana Ryšavá

(2. místopředseda)

Sylvie Dusilová Sulková

(vědecký sekretář)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Zuzana Bitterová

Marcela Bürgelová

Martin Havrda

František Lopot

Václav Monhart

Sylvie Opatrná

Ivan Rychlík

Jiří Žabka

Prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc.

Předseda KLPK ČLS JEP

V Praze 15.3.2010

Věc: připomínky k novému návrhu vyhlášky o RS

Vážený pane profesore,

Dovoluji si Vám zaslat připomínky k novému Návrhu vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 384/2007Sb., o seznamu referenčních skupin. Poslední Vámi zasláná verze po úpravě SÚKLeM nerespektuje námi dříve zasláné připomínky (i když v pracovní verzi SÚKLu určitý posun v tomto směru byl – viz příloha) a proto bychom byli rádi, kdyby se otázka RS 18/1 znovu otevřela.

1. V poslední zasláné verzi je opět epoetin beta, epoetin delta a epoetin zeta uveden u ACT skupiny B03XA03, ačkoli do této skupiny nepatří. Zařazením těchto léčebných přípravků pod tuto ATC skupinu se nerespektuje rozdíl v poločasu účinku, ani rozdíl v indikačním omezení (pegepoetin beta má „P“ pouze pro nefrologické diagnózy a ne pro hematologii, zatímco ostatní preparáty mají indikace i pro hematologii).

2. Vzhledem k nehomogenitě léčivých přípravků v ní obsažených a rozdílných „P“ proto **navrhujeme**, aby tato skupina byla upravena s ohledem na poločas účinku těchto preparátů a podle jejich „P“ následujícím způsobem (analogicky, jako je např. ve skupině 25 - antihypertenziva):

18/1 - faktory stimulující erytropoézu, parent., krátkodobě působící
epoetin alfa, beta, theta, zeta (B03XA01*)

18/2 – faktory stimulující erytropoézu, parent., střednědobě a dlouhodobě působící
darbepoetin alfa (B03XA02 *)
pegepoetin beta (metoxypolyetylglykolepoetin beta) (B03XA03 *)

Rozdělení skupin pak kopíruje klasifikaci ATC páté úrovně zohledňující odlišnost a klinické použití přípravků obou skupin, která vede k jejich nezaměnitelnosti. Různé farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti zástupců daných ATC skupin vedou v praxi k rozdílným v dávkování a to jak z pohledu intervalu, tak z pohledu potřebné dávky k udržení cílového hemoglobinu.

Pokud jde o rozdělení skupiny podle síly preparátů (podle počtu kU) jak navrhuje ČHS, pak se toto nemůže týkat pegepoetinu beta, který nemá indikaci pro hematologii. Tento návrh

vychází z rozdílného ODTD u nefrologických a hematologických nemocných. Alternativou by bylo uplatnit druhou zvýšenou úhradu.

S pozdravem za výbor ČNS

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

** označení v závorkách by mohlo sloužit jako možný návrh pro označení jednotlivých léčivých látek v dané RS, tak jak je obvyklé u jiných RS*