



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2010-2012:

Vladimír Tesař

(předseda)

Ondřej Viklický

(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

SÚKL

K rukám p. Králíkové

Oddělení stanovení podmínek a výše úhrady

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

V Praze 23.3.2011

Věc: vyjádření ČNS k HoZ SUKLS121093/2010

Vážení,

výše zmíněná HoZ z 7.12.2010 se zabývá stanovením podmínek a výše úhrady preparátu Nepro 200 ml s různými příchutěmi. K této HoZ vydala 23.12.2010 stanovisko i VZP, které je negativní. Vzhledem ke všem těmto skutečnostem byla ČNS požádána, aby vyjádřila svoje stanovisko k výše zmíněné HoZ. ČNS má po prostudování spisové dokumentace sloužící jako podklad HoZ a seznámení se s argumenty VZP následující poznámky a připomínky k celému řízení:

1. plně souhlasíme s tvrzením odborné společnosti SKVIMP (Společnost klinické výživy a intenzivní metabolické péče) v tom, že jde o přípravek s **unikátním složením** určený výhradně pro léčbu nemocných podstupujících dialyzační léčbu a tudíž tento přípravek není plně zaměnitelný s jinými PZLÚ a proto musí být jak indikace, tak úhrada posuzovány mimo skupinu 108.

2. souhlasíme se stanovenou ODTD 394 kcal (tj 1 balení/den).

3. pokud jde o podmínky úhrady **navrhujeme následující znění „P“:**

Nepro předepisuje lékař - nositel funkční licence ČLK pro umělou výživu a metabolickou péči F016 s následným přenosem preskripce na lékaře dialyzačního střediska (tedy omezení L/J7). Podává se jako částečná enterální výživa (sipping) u pacientů v dialyzačním programu (chronické onemocnění ledvin stadium 5D) při splnění obou následujících podmínek:

1. kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy adjustované BMI* je menší než 20 kg/m², nebo nechtěný váhový úbytek představuje víc jak 5 % za poslední 3 měsíce či více jak 10 % za posledních 6 měsíců, nebo sérový albumin je < 35 g/l a nebo sérový prealbumin je < 300 mg/l (I).

2. u kterých je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku, nebo u kterých použití běžných PZLÚ prokazatelně zhoršuje doporučené hladiny draslíku nebo fosforu, případně dalších sledované parametry kalciofosfátového metabolismu.

Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u preskribujícího lékaře v intervalu nejméně 1x za 6 měsíců a současně zaznamenaná v dokumentaci.


Tento návrh podmínek úhrady byl předložen pracovní skupině SKVIMP a ta s ním vyjádřila souhlasné stanovisko.

4. analýza dopadu na rozpočet uvedená v HoZ firmou Abbott je dle našeho názoru dosti nepřesná a uvedená čísla jsou příliš vysoká. ČNS v této souvislosti provedla odhad potřeby podávání přípravku Nepro u dialyzované populace na základě dat z Registru dialyzovaných pacientů (RDP). Analyzovali jsme data z roku 2009, kdy jsme měli k dispozici údaje od 2700 nemocných, což představuje 47% veškeré dialyzované populace v daném roce.

Jelikož parametr BMI není v RDP sledován, byl odhad proveden na základě vyhledání nemocných, kteří měli sérový albumin méně než 35g/l a současně měli sérový fosfor více než 1,78 mmol/l (hodnoty doporučené KDOQI guideliney jako horní hranice fosfatémie u dialyzované populace). Kritéria malnutrice a současně vysokého fosforu splňovalo **5,5%** sledované populace, což v přepočtu na celkovou dialyzovanou populaci představuje asi **300-350 nemocných**. Pokud bychom vycházeli ze skutečnosti, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění bude denně hrazena částka 60,- Kč/pacienta (stejně jako je tomu u ostatních PZLÚ určených pro jiné indikace), pak náklady na léčbu přípravkem Nepro odhadujeme na 7 665 000,- Kč na rok (350 pac x 365 dní x 60 Kč).

Tyto náklady nejsou dle našeho názoru tak velkou zátěží pro systém veřejného zdravotního pojištění a rozhodně představují efektivně vynaložené prostředky zejména proto, že sniží morbiditu těchto pacientů, a tím i náklady vynaložené na její léčbu. Pro srovnání uvádíme, že tato suma představuje rok léčení **5** dialyzovaných nemocných.

S pozdravem za 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

** adjustace na cyklus dialyzační léčby, závažnost komorbidit a toleranci běžné stravy.*

Literatura:

(1) N. Cano, E. Fiaccadori, P. Tesinsky, G. Toigo, W. Drumle, DGEM: M. Kuhlmann, H. Mann, W.H. Hörl, ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Adult Renal Failure. Clinical Nutrition (2006) 25, 295–310.