



SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČNS

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY RITUXIMAB VE VYBRANÝCH NEFROLOGICKÝCH INDIKACÍCH A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

29. 10. 2019

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a zástupci České nefrologické společnosti se shodují na medicínské potřebě zajištění léčby léčivými přípravky (dále také jen „LP“) s obsahem účinné látky RITUXIMAB ve vybraných nefrologických indikacích.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB ve vybraných nefrologických indikacích formulují VZP ČR A ČNS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY RITUXIMAB VE VYBRANÝCH NEFROLOGICKÝCH INDIKACÍCH A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ A ZPŮSOB REALIZACE ÚHRADY

LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB (Mabthera, Rixathon, Truxima, eventuálně další LP z ATC skupiny L01XC02) jsou předepisovány nefrology (odbornost 108) na specializovaných klinických pracovištích (viz DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB) u níže uvedených diagnóz a podmínek a zároveň při dodržení zásady úhrady pouze nejméně ekonomicky náročného provedení LP:

- 1. Systémový lupus erythematoses s lupusovou nefritidou (dále jen „SLE“ a „LN“; dg. M32.1, M32.8)**
 - Léčba rituximabem je indikována pro pacienty s relabujícím/refrakterním SLE a LN, kde selhala předcházející terapie (zejména u pacientů dříve léčených cyklofosfamidem či mykofenolát mofetilem). Předpokladem podání je aktivní onemocnění či jeho nový

relaps a nemožnost opakování předcházející či jiné léčby (např. vysoká kumulativní dávka cyklofosfamidu, jeho toxicita, intolerance).

- V udržovací léčbě SLE jako pokračující léčba nemocných léčených v indukci rituximabem, anebo u nemocných, kde alespoň dva předcházející jiné imunosupresivní režimy nebyly účinné (např. azathioprin, methotrexát, cyklosporin A nebo mykofenolát mofetil).

2. Minimální změny glomerulů/fokálně segmentální glomeruloskleróza (dg. N04.0, N04.1)

- U frekventně relabujících (FRNS) či kortikodependentních (SDNS) nemocných.

3. Membranózní glomerulonefritida (dg. N04.2)

- U idiopatických forem membranózní glomerulonefritidy jako terapie 2. linie po selhání předchozí první linie terapie (alkylační cytostatika či kalcineurinové inhibitory) či jako terapie relapsu a současně nelze podat druhou skupinu léků (kalcineurinové inhibitory či alkylační cytostatika) z důvodu kontraindikace nebo intolerance.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB ve vybraných nefrologických indikacích **cca 80 za VZP**.

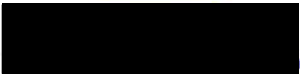
DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB


- 1) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
- 2) IKEM,
- 3) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady,
- 4) Fakultní nemocnice Motol
- 5) Fakultní nemocnice Plzeň,
- 6) Fakultní nemocnice Hradec Králové,
- 7) Fakultní nemocnice Olomouc,
- 8) Fakultní nemocnice u sv. Anny

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

Předpokládáný dopad hrazení LP s obsahem účinné látky RITUXIMAB (ATC skupina L01XC02) ve vybraných nefrologických indikacích do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 12 mil. Kč za rok**.

V Praze dne 29. 10. 2019


.....
Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči


.....
prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc., MBA, FASN
předseda České nefrologické společnosti