

Zápis zo stretnutia Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, org. ZI., Landerereova 12, 811 09 Bratislava (BI) a Ministerstvo zdravotníctva SR, Limbová 2, 837 52 Bratislava (MZ SR).

Miesto stretnutia: MZ SR, kancelária GR SFLP, 2. posch.; č. dv 241

Čas: utorok 22. augusta 2023 13:30-14:30

Účel konzultácie

Konzultácia pred podaním žiadosti o zmenu charakteristík RS empagliflozín 10 mg (A10BK03) v novej indikácii: Chronická choroba obličiek (CKD)

Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s chronickou chorobou obličiek

Predmet konzultácie

Poskytnúť informácie o cieľovej populácii s CKD, vhodných na liečbu empagliflozínom 10 mg na základe SPC (navrhované indikačné obmedzenie) a prehľad dopadu na rozpočet, navrhovaná suma úhrad.

Zúčastnení

Za MZ SR: Ing. Katarína Bodnárová, Mgr. Peter Polák, PhD.

Za Boehringer Ingelheim: MUDr. Hana Spitzerová, MUDr. Radovan Štetka

Stretnutie otvoril GR SFLP Mgr. Peter Polák, PhD., ktorý privítal zástupcov spoločnosti BI a dal im slovo.

BI

Zástupcovia BI stručne opísali ochorenie, príčiny jeho vzniku.

Chronická choroba obličiek sa definuje ako poškodenie obličiek trvajúce 3 a viac mesiacov, charakterizované štrukturálnymi alebo funkčnými abnormalitami obličiek, alebo patologickými abnormalitami pri laboratórnom vyšetrení krvi alebo moču, bez ohľadu na mieru glomerulárnej filtrácie.

Vo vyspelých krajinách sa CKD vyskytuje najčastejšie v súvislosti s ochoreniami civilizačného charakteru – artériovou hypertenziou, diabetes mellitus a kardiovaskulárnymi ochoreniami. Rizikovými faktormi progresie CKD sú: vyšší vek, niektoré genetické faktory, artériová hypertenzia, metabolický syndróm (hyperlipidémia, hyperglykémia, hyperurikémia), hyperhomocysteinémia, fajčenie, alkohol, kofeín a iné návykové látky a obezita

Na Slovensku chýbajú údaje o incidencii a prevalencii CKD. Prevalencia vo svete kontinuálne narastá a jej výskyt exponenciálne stúpa s vekom. Populačné štúdie vykonané v rôznych krajinách ukazujú, že globálna prevalencia CKD je približne 10 – 16 %.

Väčšina pacientov sa nachádza v skorých štádiách ochorenia, ale práve tieto štádiá zostávajú často poddiagnostikované, keďže môžu mať asymptomatický priebeh. Ak sa nevykonáva aktívny skríning, CKD sa často diagnostikuje až v pokročilom štádiu, kedy už obličky strácajú časť svojich funkcií a ochorenie progreduje až do renálneho zlyhania s potrebou dialyzačnej liečby, respektíve transplantácie obličky.

Zástupcovia BI prezentovali údaje z NCZI a zdieľali počet liečených pacientov s CKD v r. 2022 podľa údajov z účtu poistenca SR. Podľa odborníkov sú ale tieto čísla významne podhodnotené a pacientov je na Slovensku viac. Z možných dôvodov tohto podhodnotenia sú, že špecialisti často vykazujú spotrebu ZS podľa MKCH kódu základného ochorenia, ktoré viedlo k vzniku CKD a nekódujú komplikáciu tohto ochorenia (ktorou je samotná CKD).

V okolitých krajinách sa pri odhade veľkosti populácie postupovalo väčšinou prepočtom z prevalencie. Na Slovensku by týmto postupom populácia pacientov s CKD vhodných na liečbu empagliflozínom bola významne vyššia, pričom prepočet zástupcovia BI predstavili.

Zástupcovia MZ SR a BI sa zhodli, že je neistota vo veľkosti populácie pacientov s CKD a zrejme ich bude viac ako vychádza z údajov NCZI. Takisto sa zhodli v potrebe skorého zahájenia liečby týchto pacientov.

14:35 Mgr. Peter Polák, PhD. poďakoval zúčastneným a ukončil stretnutie.