

SPÄTNÁ VÄZBA DRG_135

P.Č. OTÁZKY	135
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA DRG_135
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_DRG_135
OBLASŤ	Medicínska
PODOBLASŤ	ZZV
OTÁZKA	Pridanie ZV pre podanie lieku axikabtagén-ciloleucel
ODPOVEĎ	ZV s kódom 64335.2 bude pridaný do ZZV-2022
DÁTUM OTÁZKY	16.3.2021
DÁTUM ODPOVEDE	28.5.2021

ZOSUMARIZOVANÁ OTÁZKA

PODNET:

- Zmena v ZZV:
 - pridanie výkonu
- Navrhovaný názov ZV:
 - **64335.2 Podanie lieku axikabtagén-ciloleucel, parenterálne**
- Signifikantný kód:
 - Nie
- Zaradenie do DRG:
 - Nemení sa
- Stručný popis (charakteristika) ZV:
 - Podanie lieku axikabtagén-ciloleucel, parenterálne. Axikabtagén-ciloleucel (Yescarta) je geneticky modifikovaná autológa T-bunková imunoterapia cielená proti antigénu CD19. Na prípravu lieku Yescarta sa odoberú pacientove vlastné T-bunky a geneticky sa modifikujú ex vivo pomocou retrovírusovej transdukcie tak, aby došlo k expresii chimérneho antigénového receptora (CAR), ktorý obsahuje myšací anti-CD19 variabilný fragment jednoduchého reťazca naviazaného na kostimulačnú doménu CD28 a signalizačnú doménu CD3-zeta. Tieto anti-CD19 CAR-pozitívne životaschopné T-bunky sa expandujú a infúzne zavádzajú naspäť do pacienta, kde môžu rozpoznať a odstrániť cieľové bunky s expresiou antigénu CD19. Jeden infúzny vak axikabtagénu špecifický pre konkrétneho pacienta obsahuje disperziu anti-CD19 CAR T-buniek v približne 68 ml na cieľovú dávku 2×10^6 anti-CD19 CAR-pozitívnych životaschopných T-buniek/kg telesnej hmotnosti (rozsah: $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$ buniek/kg), s maximom 2×10^8 anti-CD19 CAR T-buniek. Jeden vak lieku axikabtagén obsahuje 300 mg sodíka.
- Náklady súvisiace s poskytnutím ZV:
 - Podmienky pre vykávanie výkonu: Špecializované pracovisko; podanie lieku v súlade s terapeutickými indikáciami uvedenými v SPC.
 - Cena lieku: cena lieku cca 300 000.
- Kódy diagnóz (MKCH-10), pri ktorých je ZV indikovaný:
 - Použiteľné pri diagnózach C83.3, C85.2.
- Odhadovaný počet vykonaných ZV:
 - 15

STANOVISKO CKS DRG

CKS DRG: súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie: CKS súhlasí s pridaním výkonu pre nový typ lieku u onkologických pacientov.

STANOVISKO KONTAKTOVANÉHO ODBORNÍKA

Priestor na vyjadrenie súhlasu/nesúhlasu s prípadným odôvodnením.

Odborník: súhlasím / nesúhlasím

Odôvodnenie:

STANOVISKO SLOVENSKEJ ODBORNEJ SPOLOČNOSTI

Priestor na vyjadrenie súhlasu/nesúhlasu s prípadným odôvodnením.

Prezident: súhlasím

Odôvodnenie: Axikabtagén-ciloleucel (Yescarta): EMA aj FDA schválená CAR-T bunková liečba pre R/R DLBCL, mladých pacientov s ALL a recentne aj pre R/R FL. V EU štandardná CAR-T liečba (spolu s tisa-cel, Kymriah)

HLASOVANIE

Centrum pre klasifikačný systém DRG

súhlasím /~~nesúhlasím~~

súhlasím /~~nesúhlasím~~

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Asociácia nemocníc Slovenska

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

Asociácia štátnych nemocníc Slovenska

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

Asociácia laboratórií

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

Dôvera

súhlasím / ~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

VŠZP

súhlasím / ~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

Union

súhlasím / ~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

ZOSUMARIZOVANÁ ODPOVEĎ

S pridaním ZV 64335.2 *Podanie axikabtagén-ciloleucel, parenterálne* CKS súhlasí podľa vzoru už existujúceho ZV pre podanie tisagenlekleucelu.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE K ODPOVEDI

Prvýkrát pre ZZV-2020 bol pridaný ZV 64335.1 *Podanie lieku tisagenlekleucel, parenterálne: 1 -3- infúzne vaky*, ktorý patrí medzi lieky CAR-T liečby, rovnako ako axikabtagén-ciloleucel. V dávkach za 2019 a 2020 však nebol tento ZV vykázaný. V KPP sa nachádza v Príloha1_Lieky a liečivá s kódom L01-35, s určeným typom úhrady „B“, ktorá je vo vysvetlivkách popísaná nasledovne: *Cena pre úhradu PP nebola pevne stanovená; cenu za PP si dohodne poskytovateľ so zdravotnou poisťovňou.*

Hodnotiť nákladovosť na dané prípady pre CKS nie je zo zaslaných dávok možné, keďže k žiadnemu HP nebol kód ZV 64335.1 vykázaný. Na základe uvedeného, CKS súhlasí s pridaním ZV do ZZV-2022 a navrhuje pridanie položky do KPP v Prílohe 1 s typom úhrady „B“ pre liek axikabtagén-ciloleucel.

ZOZNAM SKRATIEK

ADRG – ZÁKLADNÁ DRG SKUPINA
CKS DRG – CENTRUM PRE KLASIFIKAČNÝ SYSTÉM DRG
DOD – DĹŽKA OŠETROVACEJ DOBY
DP – DEFINIČNÁ PRÍRUČKA (MANUÁL ALGORITMOV POPISUJÚCI ZARADENIE HOSPITALIZAČNÝCH PRÍPADOV (HP) DO DRG SKUPÍN)
DRG – DIAGNOSTICKO-TERAPEUTICKÉ SKUPINY (DIAGNOSIS-RELATED GROUP)
EMZS - EXTRAMURÁLNA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ (SVLZ MIMO PÚZS)
ERV – EFEKTÍVNE RELATÍVNE VÁHY (VYJADRENIE NÁKLADOVOSTI DANEJ DRG SKUPINY VZHĽADOM NA OŠETROVACIU DOBU)
HDG – HLAVNÁ DIAGNÓZA
HP – HOSPITALIZAČNÝ PRÍPAD
IMZS - INTRAMURÁLNA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ (SVLZ V RÁMCI PÚZS)
INEK - INSTITUT FÜR DAS ENTGELTSYSTEM IM KRANKENHAUS (G-DRG)
JAS - JEDNODŇOVÁ AMBULANTNÁ STAROSTLIVOSŤ (CHÝBA TAM ZDRAVOTNÁ - JAZS)
KH - KOEFICIENT HOMOGENITY – VYJADRUJE HOMOGENITU NÁKLADOV VŠETKÝCH HOSPITALIZAČNÝCH PRÍPADOV ZARADENÝCH DO DANEJ DRG SKUPINY (JEHO HRANIČNÁ HODNOTA JE 50 %)
KPP – KATALÓG PRÍPADOVÝCH PAUŠÁLOV
NIS - NEMOCNIČNÝ INFORMAČNÝ SYSTÉM
OD - OŠETROVACIA DOBA
PCCL – STUPEŇ KLINICKEJ ZÁVAŽNOSTI PRÍPADU (PATIENT CLINICAL COMPLEXITY LEVEL)
PP - PRIPOČÍTATEĽNÁ POLOŽKA
PÚZS – POSKYTOVATEĽ ÚSTAVNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI
RV – RELATÍVNE VÁHY (RELATÍVNE VYJADRENIE NÁKLADOVOSTI DANEJ DRG SKUPINY)
SND - SKUPINA NÁKLADOVÝCH DRUHOV
SNS -SKUPINA NÁKLADOVÝCH STREDÍSK
SVALZ - SPOLOČNÉ VYŠETROVACIE A LIEČEBNÉ ZLOŽKY
ŠZM - ŠPECIÁLNY ZDRAVOTNÍCKY MATERIÁL
ZP – ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA
ZV – ZDRAVOTNÝ VÝKON
ZZV - ZOZNAM ZDRAVOTNÝCH VÝKONOV