

SPÄTNÁ VÄZBA 337

ČÍS.PODNETU	337
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 337
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_337
OBLASŤ	Zdravotný výkon
PODNET	Žiadosť o pridanie nového výkonu.
ODPOVEĎ	Nový výkon bol pridaný.
DÁTUM OTÁZKY	28.04.2022
DÁTUM ODPOVEDE	24.01.2024

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Kód zdrav.výkonu:

- 8r123.4 Hemodialýza s vysokopriepustnou membránou (HCO, high cut-off)

Podnet:

- 8r123.4 Hemodialýza s vysokopriepustnou membránou (HCO, high cut-off)
- Forma mimotelovej eliminačnej liečby určená pre pacientov s diagnostikovaným mnohopočetným myelómom a príznakmi akútneho renálneho zlyhania. Mnohopočetný myelóm je malígne lymfoproliferatívne ochorenie B-lymfocytov. Zvýšená produkcia monoklonálnych ľahkých reťazcov (free light chain, FLC), ktoré sú filtrované močom, vedie k rôznym formám obličkového poškodenia. K najzávažnejšej forme patrí tubulárne poškodenie (myelomová alebo tiež odliatková, cast nephropaty), kedy sa ľahké reťazce ukladajú priamo do tubulov obličiek a spôsobia ich obštrukciu s klinickým prejavom príznakov akútneho renálneho zlyhania. Rýchla a adekvátne liečba, ktoré vedie k zníženiu koncentrácie ľahkých reťazcov, má rozhodujúcu úlohu v zachovaní obličkových funkcií a tým vplýva na dlhodobú prognózu ochorenia. V súčasnosti sa ako jediná terapeutická alternatíva v uvedených prípadoch používa kombinácia chemoterapie a hemodialýzy. Chemoterapeutické režimy (bortezomid, dexametazon, cyklofosfamid, resp. iná kombinácia s bortezomidom) navodia hematologickú odpoveď a znižujú produkciu FLC. Odstránenie cirkulujúcich FLC pri príznakoch akútneho zlyhávania obličiek zabezpečuje hemodialýza s vysokopriepustnou membránou (high cut-off, HCO), ktorá umožňuje prestup látkam s molekulovou hmotnosťou až do 45 kDa. Použitie tejto membrány je nevyhnutné z dôvodu veľkosti molekuly ľahkých reťazcov (kappa 22,5 kDa, lambda 45 kDa). Dialyzačná vysokopriepustná membrána Theralite je dialyzátor s plochou 2,1 m², s objemom krvnej cesty 140 ml, s efektívnou vysoko priepustnou membránou (high cut off, HCO) s veľkosťou pórov, ktoré umožňujú priestupnosť látkam s molekulovou hmotnosťou do 45 kDa a nepriepustná pre proteíny s vyššou molekulovou hmotnosťou než 60 kDa (napr. faktory zrážanlivosti). Dialyzačná membrána HCO je navyše biokompatibilná (nižšia trombogenita, nízka aktivácia komplementu alebo uvoľňovania kalikreínu) a je jednoducho aplikovateľná s bežne používanými dialyzačnými prístrojmi. Rozdiel v porovnaní s klasickou dialyzačnou membránou: klasická membrána má veľkosť pórov s priepustnosťou 5 kDa. Ani použitie tzv. high-flux membrány, kde veľkosť pórov umožní prechod molekulám s veľkosťou 10 – 12 kDa a super-high-flux filtra s priepustnosťou do 20 kDa nevedie k odstráneniu FLC. Monoklonálne ľahké reťazce týmito membránami neprechádzajú. Hemodialýza s klasickými filtračnými membránami, ani s high-flux membránami nevedie k odstráneniu cirkulujúcich ľahkých reťazcov. Efektivita liečby Práce Hutchinsona z roku 2007 a 2009 ukazujú, že dialýza pomocou HCO vedie k obnoveniu obličkových funkcií u viac než 80%

pacientov (v porovnaní s 20% pri štandardnej dialyzačnej liečbe), čo znamená významné zlepšenie kvality života pacientov a zníženie ich mortality. Výsledky medzinárodnej multicentrickej randomizovanej štúdie EuLITE, ktorá porovnávala skupiny pacientov liečených chemoterapiou + HCO dialýzou a chemoterapiou + štandardnou dialýzou preukázali, že 60 – 68% pacientov liečených s HCO sa stalo nezávislými na dialyzačnej liečbe do 3 mesiacov a ich prežívanie je dlhšie než u pacientov so štandardnou dialýzou (jednoročné prežívanie 78,1% u pacientov bez dialýzy oproti 44,4% u pacientov s dialýzou). Literatúra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4859546/> <https://link.springer.com/article/10.1007/s00277-011-1383-0> Rozdiel v porovnaní s klasickou hemodialýzou: - trvanie: klasická hemodialýza 4 hodiny; HCO dialýza 6 – 8 hodín - frekvencia: klasická hemodialýza 3x týždenne; HCO dialýza denne, resp. obdeň - nevyhnutná doba liečby: klasická hemodialýza – dlhodobo, mesiace; HCO dialýza 7 – 12 výkonov Vzhľadom na prítomnosť príznakov akútneho renálneho zlyhania je táto forma mimotelovej eliminačnej liečby poskytovaná počas hospitalizácie pacienta.

- Pracoviská poskytujúce mimotelovú eliminačnú liečbu.
- Cenová kalkulácia jedného výkonu: - HCO membrána (Theralite) 787,50 € (priemerná cena v 8 krajinách EU) - venózný katéter, ihly, krvný set 27,61 € - dialyzačné roztoky 6,00 € - 2 x 100 ml ľudský albumín 20% 113,86 € - personálne náklady – lekár 84,37 € - personálne náklady – sestra 56,25 € - režijné náklady 56,52 € - zisk 5% 56,61 € S P O L U cena jednej HCO dialýzy 1 188,72 €
- Podľa publikovaných lokálnych epidemiologických údajov (prierezovej databázovej epidemiologickej štúdie pacientov s MM v SR) bolo v roku 2013 na Slovensku 656 prevalentných prípadov MM, počet novodiagnostikovaných ochorení bol 181. (Údaje boli získané z nemocničných registrov u pacientov so stanovenou diagnózou MM, ktorí boli dispenzarizovaní v 7 najväčších centrách pre diagnostiku a liečbu MM heterogénne pokrývajúcich celú SR). V súlade s novším prieskumom spoločnosti Pharm-In (dostupné na: <https://www.pharmin.sk/sk/publikacie/vybrane-epidemiologicke-aspekty-mnhopocetneho-myelomu-v-sr/>) sa predpokladala v roku 2019 incidencia diagnostikovaného mnohopočetného myelómu 292 prípadov. Podľa údajov dostupných vo viacerých publikovaných prácach (Tsakiris, Hutchinson, Curti) sa približne u polovice novodiagnostikovaných pacientov vyvinie akútne obličkové zlyhanie a 11% z nich vyžaduje akútnu dialyzačnú liečbu. Pre Slovenskú republiku aproximáciou uvedených údajov odhadujeme, že počet pacientov s mnohopočetným myelómom a akútnou renálnou insuficienciou vyžadujúcou mimotelovú eliminačnú liečbu s použitím HCO membrány nepresiahne počet 15/rok.

ODPOVEĎ

Váš návrh bol schválený a zapracovaný do Zoznamu zdravotných výkonov 2024. Zápisnice z hlasovania Riadiaceho výboru pre úhradové mechanizmy pre ÚZS a Riadiaceho výboru pre reguláciu cien pre ÚZS sú dostupné [TU](#) a Zoznamu zdravotných výkonov 2024 nájdete [TU](#).

Nový zdravotný výkon sa nachádza pod kódom 8r123.4.

ZOZNAM SKRATIEK

SKRATKA	VYSVETLENIE
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	EFEKTÍVNA RELATÍVNA VÁHA (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
JZS	JEDNODŇOVÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ
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	PRÍPOČÍTEĽNÁ POLOŽKA
PÚZS	POSKYTOVATEĽ ÚSTAVNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI
RV	RELATÍVNA VÁHA (VYJADRENIE RELATÍVNEJ NÁKLADOVOSTI DANEJ DRG SKUPINY VOČI OSTATNÝM SKUPINÁM)
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