

SPÄTNÁ VÄZBA 398

ČÍS.PODNETU	398
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 398
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_398
OBLASŤ	Pripočítateľná položka
PODNET	Požiadavka na pridanie PP
ODPOVEĎ	Požiadavka zamietnutá
DÁTUM OTÁZKY	10.02.2023
DÁTUM ODPOVEDE	28.03.2024

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Popis súčasného stavu:

- Žiadame o zaradenie pripočítateľnej položky do kategórie A pre finančne náročné rádiofarmakum Pluvicto (Lutécium-177-PSMA-617). Liek je registrovaný EMA v 12/2022. Jeho cena sa bude pohybovať okolo 15 000- Eur. Pluvicto je rádiofarmakum, ide o rádionuklidovú liečbu s ligandami PSMA. Je to nová, efektívna liečba prostatickým špecifickým membránovým analógom (PSMA) značeným Lu-177 (rádioaktívnym lutéciom - zmiešaný beta gama žiarič) u pacientov s progredujúcim kastrochresistentným metastatickým karcinómom prostaty po predchádzajúcej liečbe druhoheneračnou hormonálnou liečbou (abirateron ev enzalutamid) a docetaxelom . Požadavky radiačnej ochrany v zmysle aktuálne platnej legislatívy Slovenskej republiky by v deň aplikácie rádiofarmaka (podávajú sa aktivity 7,4 GBq a viac) neboli u pacientov dodržané pri ambulantnej liečbe (ide najmä o vysoko rádioaktívny odpad moču 24 hod. po podaní rádiofarmaka, ktorý mnohonásobne presahuje limit vypúšťania pre Lutécium-177 (kBq/l) . Preto pacientov plánujeme hospitalizovať 1-3 dni z radiačných dôvodov na špecializovanom odd. nukleárnej medicíny, ktoré disponuje likvidačnou stanicou rádioaktívneho odpadu, pracovníci sú vybavení dozimetrami,.. Zároveň na druhý deň po podaní rádiofarmaka sa vykonáva post-terapeutické scintigrafické vyšetrenie za účelom zistenia dynamiky ochorenia a dozimetrie. Napríklad v Nemecku pacientov hospitalizujú 3 dni. T.č. sa používa na Slovenku neregistrovaný liek Lu-177-PSMA (in-house výrobou).

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Žiadame o zaradenie pripočítateľnej položky do kategórie A pre finančne náročné rádiofarmakum Pluvicto (Lutécium-177-PSMA-617)

- Požadavky radiačnej ochrany v zmysle aktuálne platnej legislatívy Slovenskej republiky by v deň aplikácie rádiofarmaka (podávajú sa aktivity 7,4 GBq a viac) neboli u pacientov dodržané pri ambulantnej liečbe (ide najmä o vysoko rádioaktívny odpad moču 24 hod. po podaní rádiofarmaka, ktorý mnohonásobne presahuje limit vypúšťania pre Lutécium-177 (kBq/l) . Preto pacientov plánujeme hospitalizovať 1-3 dni z radiačných dôvodov na špecializovanom odd. nukleárnej medicíny, ktoré disponuje likvidačnou stanicou rádioaktívneho odpadu, pracovníci sú vybavení dozimetrami. Zároveň na druhý deň po podaní rádiofarmaka sa vykonáva post-terapeutické scintigrafické vyšetrenie za účelom zistenia dynamiky ochorenia a dozimetrie. Napríklad v Nemecku pacientov hospitalizujú 3 dni. T.č. sa používa na Slovenku len neregistrovaný liek Lu-177-PSMA (in-house výrobou).

ODPOVEĎ

Pracovná skupina prerokovala túto spätnú väzbu. V rámci diskusie odznelo najmä to, že uvedené rádiofarmakum je možné podávať aj ambulatne (v rámci stacionára), existuje niekoľko alternatív, ktoré sa nákladovo výrazne odlišujú, medicínsky odborník odprezentoval argumenty podporujúce potrebu zavedenie PP. O zaradení PSMA Lutécia do PP v KPP prebehlo hlasovanie v pracovnej skupine:

Všeobecná zdravotná poisťovňa: PROTI
Dôvera zdravotná poisťovňa: Zdržiava sa
Union zdravotná poisťovňa: PROTI
Asociácia štátnych nemocníc: ZA

Asociácia nemocníc Slovenska: Zdržiava sa
Asociácia laboratórií: Neprítomní
Slovenská lekárska komora: ZA
Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou: Zdržiava sa
Asociácia na ochranu práv pacientov SR: PROTI
2x MZ SR: ZA

Vzhľadom na uvedené PP nebola pridaná do KPP 2024.

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