

SPÄTNÁ VÄZBA 416

ČÍS.PODNETU	416
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 416
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_416
OBLASŤ	Zdravotný výkon
PODNET	Žiadosť o pridanie nového výkonu.
ODPOVEĎ	Nový výkon bol pridaný.
DÁTUM OTÁZKY	27.03.2023
DÁTUM ODPOVEDE	24.01.2024

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Kód zdrav.výkonu:

- 6xxxxx

Popis súčasného stavu:

- Chirurgické výkony pri perianálnych fistulách Crohnovej choroby závisia od rozsahu a závažnosti ochorenia. Liečba je z tohto dôvodu veľmi variabilná a zahŕňa klasické chirurgické operačné výkony (inzícia, excízia, elastická ligatúra, setonova drenáž). Podľa prieskumu IBD pracovnej skupiny Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti v roku 2018 bolo na Slovensku realizovaných celkovo 148 elastických ligatúr pri perianálnej Crohnovej chorobe.

Náročnejšími výkonmi je ligácia intersfinkterického fistulového traktu, reparatívna endorektálna plastika alebo fekálna divulzia pri fistulách, ktoré nereagujú na kombinovanú medikamentóznú a chirurgickú liečbu.

V mnohých prípadoch dochádza u pacientov s perianálnymi fistulami Crohnovej choroby k recidívam tohto ochorenia a až 25 % pacientov vyžaduje opakované poskytnutie operačného výkonu.

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Liek Alofisel (darvadstrocel) je podľa SPC určený na liečbu komplexných perianálnych fistúl u dospelých pacientov s neaktívnou alebo mierne aktívnou luminálnou Crohnovou chorobou, ak sa nepreukázala primeraná odpoveď na minimálne jednu konvenčnú alebo biologickú liečbu.

Ďalšie podmienky pre podanie lieku a jeho úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia sú uvedené v indikačných obmedzeniach Zoznamu kategorizovaných liekov.

Zaradenie lokálneho podania lieku darvadstrocel do tkaniva traktu perianálnych fistúl pri Crohnovej chorobe do Zoznamu zdravotných výkonov.

Navrhovaný text výkonu: Podanie lieku darvadstrocel, lokálne: 30 miliónov buniek

- Novou metódou v liečbe kondicionovaných perianálnych fistúl je lokálna aplikácia humánných mezenchýmových kmeňových buniek. Darvadstrocel (liek Alofisel), ktorý obsahuje v 1 ml 5 x 10⁶ buniek, je zaradený do skupiny liekov na inovatívnu liečbu výrobkami pripravenými metódou tkanivového inžinierstva. Základom úspešnej liečby týmito kmeňovými bunkami je oslabenie lokálnych imunologických dejov, ktoré sú asociované so zápalovou odpoveďou. Efektivitu liečby potvrdili výsledky klinickej štúdie ADMIRE a jej predĺženie (dosiahnutie kombinovanej remisie - počet pacientov, ktorí dosiahli uzatvorenie externých otvorov ošetrovaných fistúl a zároveň mali absenciu kolekcií > 2 cm ošetrovaných fistúl potvrdenú zaslepeným centrálnym MRI, dosiahnutie klinickej remisie, klinickej odpovede na liečbu, sledovanie času na dosiahnutie klinickej remisie). Liek má iný mechanizmus účinku, ktorý v súčasnej praxi u pacientov s perianálnymi fistulami Crohnovej choroby nie je zatiaľ používaný. Darvadstrocel predstavuje účinnú liečbu komplexných perianálnych fistúl pri Crohnovej chorobe, ktoré sú refraktérne na konvenčnú alebo biologickú liečbu. Ponúka inovatívnu a minimálne invazívnu alternatívu uzavretia fistúl bez potreby systémovej imunosupresie a radikálnej chirurgickej liečby s významným terapeutickým prínosom.

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 64335.9.

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