

SPÄTNÁ VÄZBA 417

ČÍS.PODNETU	417
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 417
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_417
OBLASŤ	Pripočítateľná položka
PODNET	Požiadavka na pridanie PP
ODPOVEĎ	Požiadavka schválená
DÁTUM OTÁZKY	27.03.2023
DÁTUM ODPOVEDE	28.03.2024

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Popis súčasného stavu:

- Darvadstrocel (liek Alofisel) nie je v súčasnosti zaradený v Zozname pripočítateľných položiek v Katalógu prípadových paušálov.

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Úradne určená cena lieku Alofisel sus inj 4x6 ml/30 miliónov buniek – ŠUKL kód 7704C (balenie, ktoré je spotrebované pri jednom ošetrovaní) platná v marci 2023 je 50 781,02 €, t.j. cena jedného balenia lieku v ústavnej lekární je 56 867,70 €.

Vzhľadom na cenu lieku v porovnaní s cenou hospitalizačného prípadu a presné indikácie použitia pre obmedzený počet pacientov navrhujeme zaradenie do Zoznamu pripočítateľných položiek.

- 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. Hospitalizačný prípad s hlavnou diagnózou K60.5 Anorektálna fistula, vedľajšou diagnózou K50.1 Crohnova choroba hrubého čreva a zdravotným výkonom 5n459 Operatívna liečba análnej fistuly: iné je zaradený do DRG skupiny G26Z Iné výkony na anuse. Relatívna váha tejto DRG skupiny je pri tzv. inlieroch (počet dní hospitalizácie v trvaní medzi dolnou a hornou hranicou ošetrovacej doby, t. j. 2 – 6 dní) 0,6289. Vzhľadom k tomu, že sa pre ošetrovanie uvažuje s krátkou, jednodňovou hospitalizáciou, efektívna relatívna váha hospitalizačného prípadu pre tzv. outlieria klesne na hodnotu 0,4399. Liek môže byť podávaný vo vybraných aplikačných centrách, ktoré splnili kvalifikačné predpoklady stanovené držiteľom registrácie. Ide o vybrané zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti zaradené v DRG systéme do skupiny všeobecné nemocnice 3 a všeobecné nemocnice 4. Skupinová základná sadzba pre tieto zariadenia je 2 252 € a 2 592 €, priemerná základná sadzba pre fakultné a univerzitné nemocnice je teda 2 422,00 €.

Úhrada hospitalizačného prípadu s chirurgickým ošetrovaním análnej fistuly pri Crohnovej chorobe zaradeného do DRG skupiny G26Z by bola 1 523,20 €, v prípade hospitalizačného prípadu s trvaním jeden ošetrovací deň by priemerná úhrada bola v sume 1 065,44 €.

Na základe uvedených údajov a finančných položiek je zrejmé, že úhrada hospitalizačného prípadu zaradeného do príslušnej DRG skupiny nezohľadňuje náklady na darvadstrocel – mimoriadne finančne náročný liek zaradený do skupiny inovatívnych bunkových liekov (ATMP; Advanced therapy medicinal product) .

Liečba darvadstrocelom bude v súlade s SPC poskytovaná vybranej skupine pacientov so splnenými terapeutickými indikáciami (komplexná perianálna fistula, neaktívna resp. mierne aktívna Crohnova choroba, neprimeraná odpoveď na minimálne jednu predchádzajúcu konvenčnú alebo biologickú liečbu). Z tohto dôvodu nie je možné náklady na liek zahrnúť do priemerných nákladov DRG skupiny, do ktorej sú zaradené hospitalizačné prípady pacientov s análnymi/perianálnymi fistulami rozličnej etiológie a výkonmi bez poskytovania inovatívnej liečby výrobkami spracovanými metódou tkanivového inžinierstva. Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné liek zaradiť do zoznamu pripočítateľných položiek v Prílohe 1_Lieky a liečivá Katalógu prípadových paušálov.

ODPOVEĎ

PP darvadstrocel bola zapracovaná do KPP 2024 ako PP pre inovatívnu liečbu.

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