

SPÄTNÁ VÄZBA 428

ČÍS.PODNETU	428
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 428
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_428
OBLASŤ	Zdravotný výkon
PODNET	Požiadavka na nové ZV
ODPOVEĎ	ZV boli pridané do ZZV
DÁTUM OTÁZKY	30.03.2023
DÁTUM ODPOVEDE	28.03.2024

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Kód zdrav.výkonu:

- Zaradenie do kapitol 6 ZZV; Podanie lieku izatuximab, parenterálne: menej ako 500 mg Podanie lieku izatuximab, parenterálne: od 500 mg do menej ako 600 mg Podanie lieku izatuximab, parenterálne: od 600 mg do menej ako 700 mg Podanie lieku izatuximab, parenterálne: od 700 mg do menej ako 800 mg Podanie lieku izatuximab, parenterálne: od 800 mg do menej ako 900 mg Podanie lieku izatuximab, parenterálne: 900 mg a viac

Popis súčasného stavu:

- Liek Sarclisa (izatuximab) je podľa SPC určený na liečbu pacientov s mnohopočetným myelómom v kombinácii s pomalidom a dexametazónom pri relapsujúcom/refraktérnom ochorení v tretej línii, alebo v kombinácii s karfilzomibom a dexametazónom v druhej a nasledujúcich líniiach liečby. Liek izatuximab nie je zaradený v zozname zdravotných výkonov pre klasifikačný systém diagnostiko-terapeutických skupín (ZZV-DRG).

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Zaradenie parenterálneho podania lieku izatuximab do Zoznamu zdravotných výkonov
Výkony podľa podaného množstva lieku

- Liečba izatuximabom v kombinácii s pomalidom a dexametazónom vykazuje významne lepšie výsledky v porovnaní s liečbou len pomalidom a dexametazónom v tretej línii terapie relapsujúceho a/alebo refraktérneho mnohopočetného myelómu. Prežívanie bez progresie sa predĺžilo zo 6,47 mesiacov na 11,53 mesiacov pri trojkombinácii (hodnota $p = 0,0010$) a celková miera odpovede na liečbu sa zvýšila z 35,3 % pacientov na 60,4 % ($p < 0,0001$). Priemerný počet dní do prvej odpovede bol 35 dní v skupine s trojkombináciou liečiv, kým v skupine s dvojkombináciou to bolo až 58 dní. Podobné výsledky sa dosiahli aj pri liečbe v kombinácii izatuximab + karfilzomib a dexametazón versus samotný karfilzomib a dexametazón u pacientov po minimálne jednom terapeutickom režime relapsujúcej a/alebo refraktérnej forme ochorenia. Preukázané bolo štatisticky významné zlepšenie prežívania bez progresie, predstavujúce 46,9 % zníženie rizika progresie ochorenia alebo smrti u pacientov liečených trojkombináciou izatuximab + karbilzomib a dexametazón v porovnaní s pacientmi liečenými len karfilzomibom a dexametazónom. Parenterálne podávanie lieku vyžaduje minimálne pri začatí liečby ústavnú formu poskytnutia zdravotnej starostlivosti. Izatuximab je účinným terapeutickým prostriedkom v kombinovanej liečbe v druhej a tretej línii u pacientov s mnohopočetným myelómom, u ktorých je prítomná relabujúca a/alebo refraktérna forma ochorenia.

ODPOVEĎ

Zdravotné výkony boli zapracované do ZZV 2024 pod kódom 64385.-.

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	PRÍPOČÍTATEĽNÁ 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