

SPÄTNÁ VÄZBA 634

ČÍS.PODNETU	634
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 634
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_634
OBLASŤ	Pripočítateľná položka
PODNET	Vytvorenie PP
ODPOVEĎ	Schválené
DÁTUM OTÁZKY	07.03.2024
DÁTUM ODPOVEDE	31.01.2025

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Kód prip.položky:

- zatiaľ nestanovená

Popis súčasného stavu:

- Rádioligandová liečba sa nemôže na Slovensku podávať hospitalizačne z dôvodu neuznania pripočítateľnej položky nami už opakovane žiadanej v minulosti

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Žiadame o znovuzaradenie pripočítateľnej položky od r. 2025, ideálne ako kategória A (podobne ako v r. 2019, pričom od r. 2020 nám z neznámych dôvodov bola odstránená) pre finančne náročné rádiofarmakum (ktorého cena na jeden cyklus sa pohybuje podľa výrobcu od 10 000,- Eur (neregistrovaný liek) do 20 000,- Eur (registrovaný liek)) pri rádioligandovej liečbe s ligandami PSMA. Ide o novú, veľmi efektívnu liečbu s ligandom - inhibitor prostatického špecifického membránového antigénu (PSMA) značeným terapeutickým rádionuklidom Lu-177 (rádioaktívnym lutéciom) u pacientov s progredujúcim metastatickým kastrochne rezistentným karcinómom prostaty, ktorí sú už predliečení docetaxelom a druhogeneračnými hormónmi (abiraterón alebo enzalutamid). Podmienkou k liečbe je prítomnosť vysokej expresie PSMA pri PET/CT s PSMA. Táto liečba signifikantne predlžuje prežívanie (na základe výsledkov mnohých štúdií, najmä medzinárodnej multicentrickej štúdie VISION). Ročne by liečba pripadala do úvahy u cca 30 pacientov, každému pacientovi sa podáva maximálne 6 cyklov, obvykle každých 6 týždňov. Lôžkové pracoviská na Slovensku sú 3. Pripočítateľná položka by sa mala viazať k už existujúcemu zdravotnému výkonu.

- Dôvod hospitalizácie na špecializovanom pracovisku nukleárnej medicíny, ktoré je vybavené o.i. likvidačnou stanicou rádioaktívneho odpadu počas/po aplikácii rádioligandovej liečby s Lu-177-PSMA : Pri prepustení pacientov do domácej starostlivosti po aplikácii rádioaktívnej látky je potrebné dodržiavať zásady radiačnej ochrany v zmysle aktuálne platnej legislatívy Slovenskej republiky. Lutécium-177 okrem beta žiarenia emituje aj prenikavé gama žiarenie a preto pacient po jeho aplikácii ožaruje osoby vo svojej blízkosti. Pacientov prepúšťame do domácej starostlivosti ak príkon priestorového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1 m od pacienta neprekračuje hodnotu 20 uSv/h, po liečbe Lu-177-PSMA to býva o 6 - 24 hodín. Avšak pri aplikácii Lu-177-PSMA sú aj biologické výlučky pacienta (najmä moč) výrazne rádioaktívne kontaminované z dôvodu dominantného vylučovania rádiofarmaka močom. Za 6 hodín po aplikácii Lu-177-PSMA pacient vylúči $(33,8 \pm 20,7) \%$ a za 24 hodín $(53,3 \pm 21,5) \%$ podanej aktivity rádionuklidu Lu-177. Z toho vyplýva, že uvoľňovacia úroveň Lu-177 (do verejnej kanalizácie) stanovená zákonom č. 87/2018 Z. z. je značne prekročená aj o 6 hodín po aplikácii rádiofarmaka Lu-177-PSMA. Preto, v súlade s legislatívou Slovenskej republiky, pri liečbe s Lu-177-PSMA by sa mali pacienti prepúšťať do domácej starostlivosti až po 24 hodinách po aplikácii Lu-177-PSMA. Týmto spôsobom sa optimalizuje ožiarenie osôb žijúcich v spoločnej domácnosti s pacientom a iných osôb, ktoré môžu prísť do kontaktu s pacientom, alebo jeho biologickými výlučkami. V Nemecku pacientov hospitalizujú 3 dni, na čo odkazuje aj odporúčanie EANM/SNMMI z r. 2023. Počas hospitalizácie sa zároveň opakovane vykonáva celotelové scintigrafické vyšetrenie za účelom zistenia terapeutického efektu a pre potreby dozimetrie.

ODPOVEĎ

Pre zavedenie PP pre vyššie uvedené liečivá bol skúmaný nasledujúci zdravotný výkon vykazovaný v roku 2023:

8m41830	Liečba 177Lu-PSMA [Lutecium]
---------	------------------------------

Zhrnutie metodiky, ktorou sa pristupovalo ku určeniu, či skúmaný výkon bude alebo nebude PP:

Pre PP viazané na ZV, ktorý je už v zbieraných dátach možné nájsť (tzn. ZV bol pridaný skôr) je možné hľadať, či jeho vykázanie pri HP môže korelovať so zvýšením nákladov na HP, u ktorého sa vykáže.

Pri hľadaní je potrebné dbať na viaceré podstatné fakty. Kritériá rozdeľujeme na:

- **Hlavné určovatele** – pre zaradenie potencionálnej PP do KPP je potrebné splniť 5 zo 7 hlavných určovateľov
- **Podporné kritériá** – v prípade potreby môžu byť taktiež zohľadnené aj iné údaje, ktoré štatisticky vyhodnocujeme
- **Doplňkové údaje** – pre komplexnosť dát poskytujeme aj iné informácie o uvedených vykázaných údajoch

Dostupné dáta analyzujeme z pohľadu nižšie uvedených parametrov

- **Počet DRG skupín (podporné kritérium)**, v ktorých bola potencionálna PP vykazovaná. Pokiaľ by sa PP vyskytovala preferenčne v 1-2 DRG skupinách, je lepším riešením náklady na PP zahrnúť v relatívnej váhe, a to aj v prípade rozdelenia DRG skupiny.
- **Počet PÚZS, u ktorých sa HP s PP vykazujú (podporné kritérium)** a počet, u ktorých sa nevykazujú v tej istej DRG skupine. Poskytuje obraz o tom, či sa jedná o špecializovanú metódu (materiál, liek...) a či sa bude vykazovať iba v špecializovaných zariadeniach.
- **Počet HP s vykázanou prípadnou PP a počet HP s nevykázanou PP v tých DRG skupinách, kde bola PP vykázaná a ich podiel**
 - **podiel všetkých HP (validných aj nevalidných) (hraničný určovateľ)** – poskytuje pohľad na to, ako často sa medicínsky potencionálna PP využíva (pri často vykazovaných výkonoch – nad 30% je vhodné skúmať výkon aj z pohľadu napr. algoritmov Definičnej príručky)
 - hranicu 30% preberáme z dobrej praxe zo zahraničia, posúdenie dobrej praxe bolo súčasťou dodaných podkladov v rámci projektu technickej podpory zabezpečeného pre Ministerstvo zdravotníctva SR Európskou komisiou.
 - cieľom je identifikácia PP, ktoré nebudú mať veľký podiel pacientov s PP, pretože v takom prípade by malo význam premýšľať nad iným riešením ako PP, ktorá by

- mala byť krytá buď relatívnou váhou alebo je vhodnejšie vytvorenie novej DRG skupiny, prípadne zmena algoritmov v Definičnej príručke.
- **podiel iba validných HP (podporné kritérium)** – poskytuje pohľad na presnosť a spoľahlivosť nákladových dát, pretože nasledovné nákladové dáta sú štatisticky spracovávané už iba z validných HP.
 - **Absolútny a relatívny rozdiel celkových nákladov na HP s PP a bez PP – priemer - (podporné kritérium)** skúmame z pohľadu, či PP objektívne zvyšujú náklady, teda či populácia pacientov bez PP je menej nákladná ako populácia pacientov v tej istej DRG skupine s PP.
 - k uvedenému uvádzame aj doplnkové informácie v podobe parciálnych priemerných celkových nákladov s PP a bez PP a súčet celkových nákladov za obe skupiny (doplnkové údaje).
 - **Absolútny rozdiel celkových nákladov (priemer aj medián celkových nákladov) na HP s PP a bez PP po odpočítaní nákladov na ostatné PP (ak boli v HP vykazované iné PP okrem analyzovanej PP) (hraničný určovateľ)** – poskytuje pohľad na to, či použitie potencionálnej PP zvyšuje celkové náklady na pacienta o minimálne 500 € vrátane personálnej starostlivosti alebo ošetrovacej doby
 - hranicu 500 € preberáme z dobrej praxe zo zahraničia, posúdenie dobrej praxe bolo súčasťou dodaných podkladov v rámci projektu technickej podpory zabezpečeného pre Ministerstvo zdravotníctva SR Európskou komisiou.
 - k uvedenému uvádzame aj doplnkové informácie v podobe parciálnych priemerných celkových nákladov s PP a bez PP po odpočítaní iných ako analyzovaných PP a súčet celkových nákladov za obe skupiny po odpočítaní iných ako analyzovaných PP (doplnkové údaje).
 - **Relatívny rozdiel celkových nákladov (priemer aj medián celkových nákladov) na HP s PP a bez PP po odpočítaní nákladov na ostatné PP (ak boli v HP vykazované iné PP okrem analyzovanej PP) (hraničný určovateľ)** – poskytuje pohľad na to, ako veľmi sa odchyľuje priemer a medián rozdielu celkových nákladov bez iných PP od priemerných/mediánu celkových nákladov bez iných PP
 - hranicu 30% preberáme z dobrej praxe zo zahraničia, posúdenie dobrej praxe bolo súčasťou dodaných podkladov v rámci projektu technickej podpory zabezpečeného pre Ministerstvo zdravotníctva SR Európskou komisiou.
 - **Absolútny rozdiel priemerných nákladov na vybrané SND podľa typu PP na HP s PP a bez PP (hraničný určovateľ)** – poskytuje pohľad na to, či použitie potencionálnej PP zvyšuje špecifické náklady na skúmaný druh nákladov, ktoré sa PP priamo týkajú
 - hranicu 500 € preberáme z dobrej praxe zo zahraničia, posúdenie dobrej praxe bolo súčasťou dodaných podkladov v rámci projektu technickej podpory zabezpečeného pre Ministerstvo zdravotníctva SR Európskou komisiou.
 - **Relatívny rozdiel priemerných nákladov na vybrané SND podľa typu PP na HP s PP a bez PP (hraničný určovateľ)** – poskytuje pohľad na to, ako veľmi sa odchyľuje rozdiel priemerných špecifických nákladov od priemerných špecifických nákladov
 - hranicu 30% preberáme z dobrej praxe zo zahraničia, posúdenie dobrej praxe bolo súčasťou dodaných podkladov v rámci projektu technickej podpory zabezpečeného pre Ministerstvo zdravotníctva SR Európskou komisiou.

- Absolútny a relatívny rozdiel priemerných nákladov na vybrané SND podľa typu PP na HP s PP a bez PP v oboch skupinách po odpočítaní iných PP (**doplňkové údaje**) – pre rok 2025 nevstupuje do vyhodnotenia, vzhľadom na identifikovanú potrebu skvalitnenia alokácie nákladov priamej spotreby liekov, implantátov a SŽM priamo na pacienta zo strany poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti – uvedenú informáciu však zdieľame ako doplnkovú informáciu, ktorá pre systém SK-DRG 2025 síce nemá dopad, avšak pre systém SK-DRG 2026 ju využiť chceme vzhľadom na to, že z metodického a odborného hľadiska pre vyhodnocovanie PP je odpočítanie iných PP korektnejšie.
- Zmena koeficientu homogenity po odobratí rozdielu absolútnych nákladov na HP s PP po odobratí rozdielu absolútnych nákladov na PP by sa homogenita v DRG skupinách mala zlepšiť - hodnota by mala byť pozitívna (**podporné kritérium**).

Výsledkom vyhodnotenia vyššie popísaných parametrov je súhrnná tabuľka, v ktorej sú v riadkoch uvedené skúmané potencionálne PP a v stĺpcoch sú vyššie popísané kritériá.

Vyhodnotenie potenciálnej PP z pohľadu hraničných určovateľov na dátach 2023:

Výsledkom vyhodnotenia vyššie popísaných parametrov je súhrnná tabuľka, v ktorej sú v riadkoch uvedené skúmané potencionálne PP a v stĺpcoch sú vyššie popísané kritériá:

- HU 1 – Podiel všetkých HP s vykázanou PP
- HU 2 - Vážený priemer rozdielov celkových nákladov bez iných PP HP s PP a HP bez PP
- HU 3 - Podiel váženého priemeru rozdielov celkových nákladov bez iných PP HP s PP a HP bez PP voči priemerným celkovým nákladom s PP bez iných PP
- HU 4 - Vážený medián rozdielov celkových nákladov bez iných PP HP s PP a HP bez PP
- HU 5 - Podiel váženého mediánu rozdielov celkových nákladov bez iných PP HP s PP a HP bez PP voči mediánu celkových nákladov s PP bez iných PP
- HU 6 - Vážený priemer rozdielov nákladov na SND4b HP s PP a HP bez PP
- HU 7 - Podiel váženého priemeru rozdielov celkových nákladov na SND4b HP s PP a HP bez PP voči priemerným nákladom na SND4b s PP

Kód ZV	Názov ZV	HU 1	HU 2	HU 3	HU 4	HU 5	HU 6	HU 7
8m41 830	Liečba 177Lu-PSMA [Lutecium]	Výkony nebolo možné preskúmať, keďže vykázané výkony neniesli so sebou náklady na uvedené liečivo, vzhľadom na podanie iba v rámci skúšaní – bez nákladov poskytovateľa.						

Pracovná skupina sa zhodla, že do KPP ako PP pre rok 2025 zaradí pripočítateľné položky, ktoré spĺňajú aspoň 5 zo 7 hraničných určovateľov. Vzhľadom na špecifickú situáciu uvedeného liečiva sa pracovná skupina zhodla, že liečivo bude môcť byť pripočítateľnou položkou pokiaľ sa na uvedenom zhodne poskytovateľ zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, preto bol uvedený liek zaradený do PP s typom úhrady B.

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