

SPÄTNÁ VÄZBA 667

ČÍS.PODNETU	667
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA 667
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_667
OBLASŤ	Pripočítateľná položka
PODNET	Vytvorenie PP
ODPOVEĎ	Schválené
DÁTUM OTÁZKY	27.03.2024
DÁTUM ODPOVEDE	31.01.2025

ZOSUMARIZOVANÝ PODNET

Kód prip.položky:

- 64309

Popis súčasného stavu:

- Liek Soliris (ekulizumab) aktuálne nie je v zozname KPP a nemá stanovenú ÚUC. Ekulizumab bude kategorizovaný od 1.6.2024. Aktuálne sa podáva počas hospitalizácie a je hrađený na základe individuálnej žiadosti.

Navrhované riešenie s zdôvodnením:

- Navrhujeme liek Soliris (ekulizumab) zaradiť na zoznam KPP a viazať na existujúce výkony 64309.1 až 64309.g definujúce podanie lieku v množstve 300 až >4800 mg.

- - Ekulizumab je využívaný v 4 indikáciách: PNH, aHUS, gMG a NMOSD. Najpočetnejšia indikácia je v súčasnosti PNH.

- Odhadovaný počet pacientov je cca. 10 ročne.

- Úradne určená cena lieku od 1.6.2024 bude 3239,96 eur/balenie (300 mg). Celkový náklad na dávku je 1 až 16-násobok ceny za balenie. Najčastejšia udržiavacia dávka je 900 mg v indikácii PNH a 1200 mg v ostatných indikáciách, teda 3 až 4-násobok ÚUC (pre pacienta s hmotnosťou 60-100 kg). U pediatrických pacientov je najčastejšia dávka 300 mg. Výskyt pacientov nad 100 kg je minimálny.

- PP navrhujeme viazať na existujúci výkon č. 64309, ktorý je už niekoľko rokov vykazovaný v systéme DRG.

ODPOVEĎ

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

643091	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 300 mg do menej ako 600 mg
643093	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 900 mg do menej ako 1200 mg

Zhrnutie metodiky, ktorou sa pristupovalo ku určení, 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
- **Doplnkové 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 potencionalnej 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 (**doplnkové 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 korektnéjšie.
- 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 potencionalné 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

Vyhodnotenie na dátach 2022:

Kód ZV	Názov ZV	HU 1	HU 2	HU 3	HU 4	HU 5	HU 6	HU 7
643 091	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 300 mg do menej ako 600 mg	2,4%	- 10 709,64	217 %	- 1 561,71	-32%	- 566,86	-13%
643 092	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 600 mg do menej ako 900 mg*	0,5%	2 544,64	12%	8 775,42	40%	5 774,41	64%
643 093	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 900 mg do menej ako 1200 mg	0,0%	12 369,49	89%	12 707,98	92%	13 078,69	99%

Vyhodnotenie na dátach 2023 – PZS CKS DRG informoval, že v ročnej dávke 2023 technickou chybou nenastala priama alokácia nákladov na hospitalizáciu pri vykázaní uvedeného lieku:

Kód ZV	Názov ZV	HU 1	HU 2	HU 3	HU 4	HU 5	HU 6	HU 7
6430 91	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 300 mg do menej ako 600 mg	3,1%	- 4 854,76	-96%	- 2 361,99	-47%	3 703,43	84%
6430 93	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 900 mg do menej ako 1200 mg	18,8%	1 960,14	18%	5 207,21	52%	- 1 229,83	#DELE NIENU LOU!

Pracovná skupina sa zhodla, že do KPP ako PP pre rok 2025 zaradí pripočítateľné položky, ktoré spĺňajú aspoň 5 zo 7 hraničných určovateľov. Pracovná skupina zohľadnila dáta za rok 2022 aj rok 2023, pričom prihliadla aj na technickú chybu v dátach 2023. Pracovná skupina sa zhodla, že liek bude zaradený podľa

vyhodnotenia najpočetnejšie vykázaného výkonu, ktorý má najviac validných HP – uvedená dávka je vyznačená žltou. PP sa nacenila ako 90% z úradne určenej sumy.

Do KPP boli pre rok 2025 vzhľadom na vyššie uvedenú metodiku zaradené PP s určenými sumami:

L0 4- 10	Ekulizu mab	64309 .1	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 300 mg do menej ako 600 mg	4 902,15
		64309 .2	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 600 mg do menej ako 900 mg	8 170,25
		64309 .3	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 900 mg do menej ako 1200 mg	11 438,34
		64309 .4	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 1200 mg do menej ako 1500 mg	14 706,44
		64309 .5	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 1500 mg do menej ako 1800 mg	17 974,54
		64309 .6	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 1800 mg do menej ako 2100 mg	21 242,64
		64309 .7	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 2100 mg do menej ako 2400 mg	24 510,74
		64309 .8	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 2400 mg do menej ako 2700 mg	27 778,84
		64309 .9	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 2700 mg do menej ako 3000 mg	31 046,93
		64309 .a	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 3000 mg do menej ako 3300 mg	34 315,03
		64309 .b	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 3300 mg do menej ako 3600 mg	37 583,13
		64309 .c	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 3600 mg do menej ako 3900 mg	40 851,23
		64309 .d	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 3900 mg do menej ako 4200 mg	44 119,33
		64309 .e	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 4200 mg do menej ako 4500 mg	47 387,43
		64309 .f	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: od 4500 mg do menej ako 4800 mg	50 655,52
		64309 .g	Podanie lieku ekulizumab, parenterálne v indikačnom obmedzení: viac ako 4800 mg	52 289,57

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