

SPÄTNÁ VÄZBA DRG_79

P.Č. OTÁZKY	79
NÁZOV	SPÄTNÁ VÄZBA DRG_79
NÁZOV DOKUMENTU	spatna_vazba_DRG_79
OBLASŤ	Medicínska
PODOBLASŤ	ZZV
OTÁZKA	Pridanie ZV pre podanie lieku ekulizumab s vyššou vrchnou hranicou
ODPOVEĎ	CKS súhlasí s pridaním ZV pre vyššiu podanú dávku lieku ekulizumab (4800 mg)
DÁTUM OTÁZKY	10.3.2021
DÁTUM ODPOVEDE	25.6.2021

ZOSUMARIZOVANÁ OTÁZKA

PODNET:

- Zmena v ZZV:
 - pridanie výkonov
- Navrhovaný názov ZV:
 - 64309.0 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 300 mg do menej ako 600 mg
 - 64309.1 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 600 mg do menej ako 900 mg
 - 64309.2 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 900 mg do menej ako 1200 mg
 - 64309.3 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 1200 mg do menej ako 1500 mg
 - 64309.4 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 1500 mg do menej ako 1800 mg
 - 64309.5 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 1800 mg do menej ako 2100 mg
 - 64309.6 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 2100 mg do menej ako 2400 mg
 - 64309.7 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 2400 mg do menej ako 2700 mg
 - 64309.8 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 2700 mg do menej ako 3000 mg
 - 64309.9 Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 3000 mg do menej ako 3300 mg
 - 64309.a Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 3300 mg do menej ako 3600 mg
 - 64309.b Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 3600 mg do menej ako 3900 mg
 - 64309.c Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 3900 mg do menej ako 4200 mg
 - 64309.d Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 4200 mg do menej ako 4500 mg
 - 64309.e Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: od 4500 mg do menej ako 4800 mg
 - 64309.f Podanie lieku ekulizumab, parenterálne: viac ako 4800 mg
- Signifikantný kód:
 - Nie
- Zaradenie do DRG:
 - Nemení
- Stručný popis (charakteristika) ZV:
 - Výkony sa už v ZZV nachádzajú, ale dávkovanie je v súčasnom ZZV po 2100 mg, čo pre dospelých pacientov nestačí. Návrh popisuje prispôsobiť dávkovanie podľa nemeckého zoznamu.
 - Skupinu netreba meniť; potrebné pridanie ďalších výkonov. ZZV pozná len dávkovanie pediatrické – výška intervalovej dávky je uspôsobená pre deti, podľa SPC u dospelých je dávka 2100mg nedostatočná, používa sa aj viac ako 2 – násobná. ZZV má najvyšší interval 2100mg a viac, pričom rozdiel v cene je približne 20.000,-€.

- Náklady súvisiace s poskytnutím ZV:
 - náklady na liek, ktorý sa nachádza v zozname PP

STANOVISKO CKS DRG

CKS DRG: súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie: Dávkovanie pre dospelého pacienta je podľa súčasného ZZV nedostačujúce. CKS súhlasí s pridaním kódov kvôli dávkovaniu. CKS navrhlo dávkovanie pridať podľa nemeckého zoznamu pre DRG.

STANOVISKO KONTAKTOVANÉHO ODBORNÍKA

Priestor na vyjadrenie súhlasu/nesúhlasu s prípadným odôvodnením.

Odborník: súhlasím / nesúhlasím

Odôvodnenie:

Odborník: súhlasím / nesúhlasím

Odôvodnenie:

STANOVISKO SLOVENSKEJ ODBORNEJ SPOLOČNOSTI

Priestor na vyjadrenie súhlasu/nesúhlasu s prípadným odôvodnením.

Predseda: súhlasím / nesúhlasím

Odôvodnenie:

Prezident: súhlasím / nesúhlasím

Odôvodnenie:

HLASOVANIE

Centrum pre klasifikačný systém DRG

súhlasím /~~nesúhlasím~~

súhlasím /~~nesúhlasím~~

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Asociácia nemocníc Slovenska

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

Asociácia štátnych nemocníc Slovenska

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

Asociácia laboratórií

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

Dôvera

súhlasím /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie: Podľa SPC je v detskej populácii maximálne dávkovanie podľa hmotnosti 1. týždeň 600 mg, 2. týždeň 600 mg a 3. týždeň 900 mg = spomínaných 2100 mg **za 3 týždne**. Potom udržiavacia dávka 900 mg raz za dva týždne. U dospelých je podľa SPC pri najvyššom dávkovaní pri dg. refraktérnej gMG 900 mg raz za týždeň (po dobu 4 týždňov) (inak aj menej) a potom udržiavacia dávka 1200 mg raz za dva týždne. O akej dlhej hospitalizácii hovoríme ak sa požadujú kódy výkonov k podaniu viac ako 25 gramov počas jednej hospitalizácie? Čiže jedna hospitalizácia trvajúca 10 mesiacov nepretržite s podávaním monoklonálnej protilátky raz za dva týždne? To by sme museli akúkoľvek PP nataviť do nekonečna. Napríklad tento liek dosiahne rovnovážny stav cca do 2 mesiacov a len v štúdiách sa podával priemerne viac ako rok (v bežnej terapii sa podáva podstatne dlhšie - doživotne), ale to zase neznamená že pacienti pri podávaní raz za dva týždne vyžadujú nepretržité poskytovanie zdravotnej starostlivosti 24 hodín denne a po dobu 10 mesiacov. V prípade že je nutná hospitalizácia k podaniu liečby, tak sa vykazuje samostatne. Neexistuje prípad aby sa podalo 25 gramov počas jednej hospitalizácie. Skôr by sme uvítali úpravu ceny lieku nadol.

Po zapracovaní pripomienok bol vyjadrený súhlas s navrhovaným riešením CKS.

VŠZP

súhlasím s modifikovaným stanoviskom CKS /~~nesúhlasím~~

Odôvodnenie:

Podľa platného SPC: Dávkovací režim pri aHUS a refraktérnej gMG pre dospelých pacientov (vo veku ≥ 18 rokov) sa skladá zo 4-týždňovej úvodnej fázy nasledovanej udržiavacou fázou:

- Úvodná fáza: 900 mg Solirisu podávaných vo forme 25 – 45 minútovej intravenózne infúzie každý týždeň počas prvých 4 týždňov = 3600 mg
- Udržiavacia fáza: 1 200 mg Solirisu podávaných vo forme 25 – 45 minútovej intravenózne infúzie počas piateho týždňa, potom nasleduje 1 200 mg Solirisu podávaných vo forme 25 - 45 minútovej intravenózne infúzie každých 14 ± 2 dní

Takže ak rátame, že by hospitalizácia trvala súvisle tých úvodných 5 týždňov, celkovo podaná dávka je $3600 + 1200 \text{ mg} = 4800 \text{ mg}$. Nepredpokladá sa dlhšie súvislé a nepretržité poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Ďalšie udržiavacie dávky by už bolo možné podávať v samostatných hospitalizáciách.

Po analýze súhlasíme s navrhovaným stanoviskom CKS.

Union

Odôvodnenie:

ZOSUMARIZOVANÁ ODPOVEĎ

CKS súhlasí s pridaním výkonov pre zvýšenie hornej hranice podanej dávky počas hospitalizácie.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE K ODPOVEDI

Vrchná hranica pre podanie lieku ekulizumab 2100 mg podaného lieku počas celej hospitalizácie nie je pre dospelého pacienta postačujúca.

CKS pre konzultácie kontaktovalo Hlavnú odborníčku pre klinickú farmakológiu, Hlavnú odborníčku pre klinickú farmáciu, aj odborné spoločnosti – Slovenskú Farmakologickú Spoločnosť, aj Slovenskú Farmaceutickú spoločnosť za účelom konzultácie nastavenia intervalov podania lieku ekulizumab tak, aby boli dostačujúce aj pre dospelých pacientov. CKS ale neobdržalo odpoveď ani od jedného zo spomenutých kontaktov. Pridanie výkonov a ich intervalov sme pôvodne prispôbili súčasnemu stavu nemeckého OPS (ekvivalent ZZV). Návrh bol pripomienkovaný.

V dávkach za rok 2018 a 2019 sa nenachádza žiadny HP s vykázaným výkonom pre podanie hornej hranice lieku ekulizumab (64309.7). V roku 2020 je takýto prípad evidovaný 1. Pri tomto prípade sú však uvedené náklady 0.00 €. Analyzovať nákladovosť týchto prípadov teda nie je možné.

Ekulizumab je liek, ktorý možno použiť pri terapii diagnóz D59.3 a D59.5. V roku 2019 bolo vykázaných 18 HP s HDg D59.3 alebo D59.5, v roku 2020 to bolo 34 HP. V hornom kvadrante populácií z obidvoch rokov sa vyskytujú HP s DOD vyššou ako 40 dní. CKS preto navrhuje prispôbiť maximálne dávkovanie týmto HP, keďže predpokladá, že sa takéto HP budú vyskytovať aj naďalej. Podľa SPC je potom maximálna dávka pre dospelého pacienta 900 mg za týždeň (prvé 4 týždne), následne každé dva týždne 1200 mg ako udržiavacia dávka. Počas 42 dní trvajúcej hospitalizácie by sa teda pacientovi pri maximálnom dávkovaní podalo 4800 mg ekulizumabu.

Po zapracovaní pripomienok od členov PS ZZV a náhlade HP vykázaných od PÚZS s HDg D59.3 a D59.5 preto CKS navrhuje zmenu pôvodného návrhu, a nový návrh dávkovania uvádza v dokumente vyššie.

ZOZNAM SKRATIEK

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 – EFEKTÍVNE RELATÍVNE VÁHY (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 (CHÝBA TAM ZDRAVOTNÁ - JAZS)
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 - PRIPOČÍTATEĽNÁ POLOŽKA
PÚZS – POSKYTOVATEĽ ÚSTAVNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI
RV – RELATÍVNE VÁHY (RELATÍVNE VYJADRENIE NÁKLADOVOSTI DANEJ DRG SKUPINY)
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