

RADIOLIGANDOVÁ TERAPIE POMOCÍ PARENTERÁLNÍ APLIKACE RADIOFARMAKA 177LU-PSMA

Číslo výkonu:

407-2024-01-08-07-53-41

Autorská odbornost:

(407) nukleární medicína

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Aplikace radionuklidové terapie v infuzním režimu do periferní žíly, centrálního žilního katetru nebo venózního portu.

Poznámka:

Čím výkon začíná:

Zhodnocení stavu pacienta, kontrola dokumentace a laboratorních parametrů.

Obsah a rozsah výkonu:

Kontrola TK, P sestrou. Stanovení aplikované aktivity radiofarmaka, příprava radiofarmaka do stíněné aplikační jednotky. Příprava pacienta na intravenózní aplikaci, kanylace žíly, zátěžová infuze k verifikaci integrity žilního vstupu. Intravenózní podání radiofarmaka pomocí stíněné infuzní pumpy nebo gravitační metodou nebo automatickým aplikátorem. Monitorování stavu pacienta pomocí sledování některých tělesných funkcí (TK, P) během a po ukončení aplikace. Zavedení podpůrné léčby podle průběžných výsledků. Kontrola distribuce radiofarmaka pomocí gama kamery. Měření dávkového příkonu od pacienta, stanovení radiačně ochranných opatření před odchodem ze zdravotnického zařízení. Likvidace radioaktivního odpadu.

Čím výkon končí:

Zápis a archivace dat.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 1/1 den

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 360

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Definice pracoviště S: Pracoviště má povolení SÚJB pro nakládání s daným zdrojem ionizujícího záření a splňuje podmínky pro uvolňování radioaktivního odpadu do životního prostředí. Pracoviště je přístrojově a personálně zabezpečeno dle vyhlášek č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a č. 99/2012 Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb. Pracoviště splňuje nařízení SÚKL LEK-17.

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,

doplňte čísla původních výkonů.)

V roce 2022 byla ukončena EMA registrace prvního přípravku pro radioligandovou terapii karcinomu prostaty pomocí ligandů prostatického specifického membránového antigenu (177Lu-PSMA). Její aplikace probíhá na oddělení nukleární medicíny. Předpokládá se převládající ambulantní podání, popř. podání ve stacionárním režimu. Aplikace je spojena se zvýšenými nároky na opatření a technologie pro zajištění radiační ochrany. V současnosti není k dispozici odpovídající výkon, který by náklady s podáním dané terapie zohlednil. Žádáme proto o vytvoření nového výkonu. Výkon je navržen v souvislosti s potřebou

zohlednění náročnosti péče o onkologické pacienty v souvislosti s podáním radionuklidové terapie v prostředí s vysokou radiační zátěží při manipulaci s otevřenými zdroji radioaktivního záření.

Posouzení medicínské efektivity: Shrnutí klinické účinnosti ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 prokázané ve studii VISION (1): - snížení rizika úmrtí o 38 % ve srovnání BSoC ([HR] 0,62, 95% [CI] 0,52 - 0,74; p<0,001) ; Medián OS byl významně prodloužen o 4 měsíce v rameni ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (medián OS 15,3 vs 11,3 měsíce; p<0,001) - v rameni ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 významné prodloužení o 5,3 měsíce života bez progresu onemocnění ve srovnání s BSoC (medián rPFS 8,7 vs 3,4 měsíce; p<0,001), což znamená 60% snížení rizika progresu (HR 0,40; 99,2% CI 0,29-0,57; p<0,001) - střední doba do první SSE nebo úmrtí významně prodloužena o 4,7 měsíce v rameni ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (medián doby do první SSE 11,5 vs. 6,8 měsíce; p<0,001), což znamená 50% snížení riziko doby do první SSE (HR 0,50; 95% CI 0,40-0,62; p<0,001) - významné prodloužení času do zhoršení SSE a QoL v rameni ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 v zachování fyzických a emocionálních funkcí pacientů s mCRPC. Za potvrzení klinické relevantnosti použití terapie ¹⁷⁷Lu-PSMA u pacientů progredujících po ARTA a taxanech lze jistě také považovat zahrnutí této léčby v aktuálních klinických doporučení mezinárodních odborných společností ESMO, EANM, EAU, NCCN a národních doporučení ČOS (Modrá kniha onkologie) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8). Zároveň většina panelistů (73 %) na Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC) 2021 hlasovala pro ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 před kabazitaxelem a radiem-223 jako preferovanou možnost léčby u pacientů s PSMA-pozitivním mCRPC, kteří byli léčeni alespoň jednu linii ARPI a jednu linii chemoterapie na bázi taxanu (9). 1. Sartor, O., et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(The New England Journal of Medicine. 2021. 2. Prostate Cancer: Castration Resistant Guideline - American Urological Association. Association, American Urological. 2018, pp. <https://www.auanet.org/guidelines/prostate-cancer-castration-resistant-guideline> (accessed 4.7.21). 3. Updated recommendations of the International Society of Geriatric Oncology on prostate cancer management in older patients. Boyle, H.J., Alibhai, S., Decoster, L., Efsthathiou, E., Fizazi, K., Mottet, N., Oudard, S., Payne, H., Prentice, M., Puts, M., Aapro, M., Droz, J.-P. s.l. : Eur. J. Cancer 116, 116–136., 2019. 4. ESMO Clinical Practice Guideline DOI: 10.1016/j.annonc.2023.02.015. ESMO. Vol. DOI: 10.1016/j.annonc.2023.02.015. 5. SEOM clinical guidelines for the treatment of advanced prostate cancer. González del Alba, A., Méndez-Vidal, M.J., Vazquez, S., Castro, E., Climent, M.A., Gallardo, E., Gonzalez-Billalabeitia, E., Lorente, D., Maroto, J.P., Arranz, J.A. s.l. : Clin Transl Oncol., 2021. 6. AU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology. Mottet, N., Van Den Berg, R., Briers, E., De Santis, M., Gillessen, S., 2021. 7. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) . Prostate Cancer. online 21.3.2023, 2023, Vol. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf. 8. Prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Parker, C., Castro, E., Fizazi, K., Heidenreich, A., Ost, P., Procopio, G., Tombal, B., Gillessen, S. s.l. : Annals of Oncology 31, 1119–1134., 2020. 9. Voting results, Session 2 - PSMA in diagnostics and therapy. Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC). Bossi, A. s.l. : Cancer Consensus Conference (APCCC) October 9, 2021., 2021.

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

V současné době není známá přesná cena přípravku s ¹⁷⁷Lu-PSMA, lze však očekávat, že bude hlavní nákladovou položkou. 1500 aplikací ročně Pluvicto 2-6 aplikací v intervalu 6 týdnů/100 – 150 pacientů ročně

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Ve druhé linii léčby kastrálně rezistentního karcinomu prostaty je doporučována aplikace ²²³RaCl₂ jako jediného léku specifického pro kostní metastázy s přínosem pro přežití dle klinické studie fáze III ALSYMPCA, přežití 14,9 měsíců versus 11,3 měsíce. Tato radionuklidová terapie je však vhodná a indikovaná pouze pro nemocné s generalizací do skeletu. Porovnání efektu a zhodnocení nežádoucích účinků léčby ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 s třetí linií léčby (abirateron, enzalutamid, kabazitaxel) je uveden v metaanalýze publikované Edlerem a kol. Metaanalýza obsahovala 12 studií věnujících se terapii pomocí ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (669p.) a 16 studií (1338p.) věnovaných standardní léčbě (viz Tabulka). Tabulka Výsledky metaanalýzy Edlera a kol. - není možné vložit pro formátování formuláře Z uvedeného přehledu vyplývá, že léčebná odpověď RLT v porovnání se standardní léčbou je účinnější s minimem nežádoucích účinků, pro které by léčba musela být přerušena. RLT rovněž vedla k delšímu přežití. ZDROJ: Edler von Eyben, F. et al. Third-line treatment and ¹⁷⁷Lu-PSMA radioligand therapy of metastatic castration-resistant prostate cancer: a systematic review. Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging, 45, 496–508 (2018)

Způsob úhrady v dalších zemích: V současné době je přípravek krátce po registraci, konkrétní data o úhradě nejsou jednoduše dostupná. Navíc odpovídající země jako je SRN, Rakousko mají odlišný systém úhrad. Terapeutický koncept RLT se v posledních cca. 5 letech v řadě zemí značně rozšířil, doposud však vlivem chybějící registrace jako compassionate care, popř. experimentální léčba s různými alternativními způsoby úhrady.

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	L3	Vedoucí lékař – specializovaná způsobilost nukleární medicína	6		15	185,01
10	L2	Sekundární lékař	3		90	570,87
10	K2	Dohlížející pracovník - zkouška SÚJB	5		60	528,59
10	S2	Sestra	2		360	1 360,22
Celkem:						2 644,69

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
0085181	JEHLA INJEKČNÍ LUER ŽLUTÁ		0,03	0,9X40,100KS	63,60	1,91
A008388	Rukavice sterilní latexové bez pudru		1		10,00	10,00
A008384	Aspirační trn		1		15,00	15,00
A001727	podložka jednorázová		1	ks	4,43	4,43
A002618	vstup bezjehlový		2		16,50	33,00
A000031	kanyla i.v.		1	1ks	17,80	17,80
A000042	hadička spojovací		1	1ks	6,49	6,49
A000880	hadice spojovací odsávací sterilní		2		51,25	102,50
A000027	souprava infuzní		2	1 ks	11,25	22,50
Celkem:						196,32 213,63

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplňek ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0062328	INFUSIO NATR. CHLOR. ISOT. Imuna	1x 250 ml	B05BB01		1	15,11	15,11
Celkem:						15,11	15,11

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž. N.Ú.	D.P. Procento z výkonu	Cena	Body
-----	-------	-----------	------------------------	------	------

M0393	Kamera Gama - SPECT v ceně 14 000 000,-	8 700000	12	8,30 %	14 000 000,00	423,65
P0208	Defibrilátor	5 22000	4	100,00 %	550 000,00	825,00
Celkem: 14 550 000,00						1 248,65

ZUM:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

ZULP:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

177Lu-
vipivotid
tetraxetan
inj.

**Bodová
hodnota**

**Přímé
1 477,38**

**Osobní
2 644,69**

**Režijní
1 454,40**

**Celkem
5 576**