

RADIOLIGANDOVÁ TERAPIE POMOCÍ INTRAVENÓZNÍ APLIKACE RADIOFARMAKA 177LU-PSMA

Číslo výkonu:

407-2024-12-29-07-05-14

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 na základě indikace komplexního onkologického centra (výkon č. 51881). Omezení frekvence podle podmínek úhrady léčivého přípravku stanovené SÚKL. Výkon nelze vykázat s výkony 47021, 47022, 47023, 47119, 47121, 47241, 47267, 47269, 09219, 09220, 09223, 09225 a OD stacionářů 00041, 00042, 42050. Nevykazuje se s klinickým vyšetřením.

Poznámka:

Obnovený návrh výkonu vzhledem k tomu, že pominul důvod jeho předchozího zamítnutí.

Čím výkon začíná:

Kontrola kvality měřicí a zobrazovací techniky použité při výkonu.

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 a vyloučení paravenózní aplikace 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: 1/6 týdnů, maximálně 6 x za život

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 420

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.)

Výkon je nutný pro poskytování péče o metastatický karcinom prostaty, s ohledem na evropskou registraci radiofarmaka 177Lu-PSMA. Byl již extenzivně projednán PS v roce 2024, stran technikálií bylo dosaženo konsenzu. Nicméně byl zamítnut z důvodu tehdejší absence úhrady příslušného radiofarmaka. Úhrada je od

listopadu 2024 stanovena, chybějící odpovídající výkon nyní komplikuje poskytování péče, proto si dovoluujeme jednání revokovat a výkon k projednání zadat v poslední diskutované verzi.

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., Efstathiou, 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)

Hlavní nákladovou položkou je úhrada RF 02118 jako ZÚLP, která je aktuálně 554 761 Kč..Počet podání lze těžko odhadovat, limitující je ekonomická náročnost léčby a nutná technická opatření. Odhadováno 1500 aplikací ročně - s předpokladem 2-6 aplikací v intervalu 6 týdnů u 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: Léčba je zveřejného zdravotního pojištění hrazena v Belgii, v Německu a ve Francii zatím v rámci lokální alternativy specifického léčebného programu.

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	L3	Lékař	6	90		1 228,82
10	K2	Radiologický fyzik		30		292,58
10	S2	NLZP bez odborného dohledu	2	60		250,96
Celkem:						1 772,35

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A002618	vstup bezjehlový		2		16,50	33,00
A000027	souprava infuzní		2	1 ks	11,25	22,50
A000880	hadice spojovací odsávací sterilní		2		51,25	102,50
A000042	hadička spojovací		1	1ks	6,49	6,49
A000031	kanyla i.v.		1	1ks	17,80	17,80
A001727	podložka jednorázová		1	ks	4,43	4,43
A008384	Aspirační trn		1		15,00	15,00
A008388	Rukavice sterilní latexové bez pudru		1		10,00	10,00
0085181	JEHLA INJEKČNÍ LUER ŽLUTÁ		0,03	0,9X40,100KS	63,60	1,91
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	0,08	14 000 000,00	476,39
Celkem:						14 000 000,00 476,39

ZUM:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

ZULP:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

177Lu-

vipivotid

tetraxetan

inj.

Aktuální OOP 06-24: kód 0002118

Bodová hodnota	Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
	705,13	1 772,35	1 877,40	4 355