**Odbor ošetřovatelství**

Zásadní připomínka k nositeli výkonu K2 dohlížející pracovník – zkouška SUJB

Žádáme v případě nelékařských zdravotnických nositelů o uvedení názvů odborností v souladu se zákonem č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Index K v případě, že by šlo o radiologického fyzika. Index S v případě, že by šlo o radiologického asistenta.

**akceptováno/ upraveno**

K2/ radiologický fyzik

**Svaz pojišťoven**

Jedná se o novou léčbu – tážeme se, ve kterých zemích je již hrazena?

Léčba je zveřejného zdravotního pojištění hrazena v Belgii, v Německu a ve Francii zatím v rámci obdoby specifického léčebného programu.

Žádáme o zdůvodnění navrženého času výkonu 360 min

Popis výkonu je odvozen z doporučených postupů při terapii 177Lu-PSMA garantovaných odbornými společnosti EANM/SNMMI.

| • Zhodnocení stavu pacienta, kontrola dokumentace a laboratorních parametrů- 30 minut. |
| --- |
| • Ověření aplikované aktivity radiofarmaka, příprava radiofarmaka do stíněné aplikační jednotky – 10 minut.  • Příprava pacienta na intravenózní aplikaci, kanylace žíly, zátěžová infúze k verifikaci integrity žilního vstupu a zajištění dostatečné hydratace (500 – 1000 ml tekutiny p.o. nebo fyziologického roztoku i.v.) – 60 minut.  • Intravenózní podání radiofarmaka pomocí stíněné infuzní pumpy nebo gravitační metodou nebo automatickým aplikátorem – 20 minut.  • Monitorování stavu pacienta pomocí sledování některých tělesných funkcí (TK, P) během a po ukončení aplikace – po dobu pobytu na oddělení po aplikaci – 6 hodin.  • Zavedení podpůrné léčby podle průběžných výsledků – hydratace p.o., i.v. po aplikaci radiofarmaka, antiemetická léčba – dle stavu pacienta..  • Kontrola distribuce radiofarmaka a vyloučení paravenózní aplikace pomocí gama kamery – 60 minut.  • Měření dávkového příkonu od pacienta, stanovení radiačně ochranných opatření před odchodem ze zdravotnického zařízení – 30 minut.  • Likvidace radioaktivního odpadu – 30 minut. |

V čase výkonu je nutné zohlednit také dobu pobytu na oddělení.

Délka pobytu pacienta po aplikaci se v jednotlivých zemích liší, neboť je dána odlišnou legislativou. Uvedený čas vychází z české (zákon 263/2016 Sb, vyhláška 422/2016 Sb).

(1) § 86 Pacient po léčebné nebo diagnostické aplikaci radionuklidu **může být propuštěn** do **domácí péče** pouze za předpokladu, že a) Nebudou překročeny hodnoty stanovené v §64 odst. 1

(2) v §64 Držitel povolení je povinen omezit ozáření fyzických osob, které a) … **žijí ve společné domácnosti s pacienty**, kteří byli … propuštěni ze zdravotnického zařízení tak, aby v součtu **za kalendářní rok** nepřesáhlo DOM (dávková optimalizační mez) 1 mSv efektivní dávky u fyzických osob mladších 18 let a **5 mSv** efektivní dávky u ostatních fyzických osob

(3) § 82 Každý, kdo vykonává radiační činnost, je povinen zajistit, aby byla při optimalizaci radiační ochrany použita DOM pro **reprezentativní osobu 0,25 mSv za rok**

Ve spolupráci se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost (SÚJB) a Českou společností nukleární medicíny bylo vypracován stanovisko, ve kterém je uvedeno, že pacient je propuštěn po aplikaci nejméně 6 hodin od aplikace. Uvedená doba byla stanovena na základě publikovaných dat, ve kterých je uvedeno: Dávkový příkon v 1 m od středu pacientova těla 4 h po aplikaci 7,4 GBq Pluvicta je 23±6 uSv/h a 6 h po aplikaci 15±4 uSv/h. Za 4 hodiny po aplikaci je močí vyloučeno 50 % aplikované aktivity, za 12 hodin 70 % aplikované aktivity.

.

Jaký je důvod pro frekvenční omezení 1/1 den? Požadujeme doplnění i v rámci delšího časového intervalu.

**Akceptováno/ upraveno**

1/6 týdnů, maximálně 6 x za život

Nositelé výkonu – diskuse nutná. Dohlížející pracovník SÚJB – ex, jistě nebude přítomen u každého pacienta po dobu 60 min. pracovníci L2, K2 a S2 jsou součástí režie – je třeba je uvádět bez mzdového indexu.

**akceptováno/ upraveno**

L3 (180 minut)

30 minut: zhodnocení stavu pacienta, kontrola dokumentace a laboratorních výsledků.

60 minut: zajištění žilního vstupu a ověření zátěžovou infuzí, zajištění dostatečné hydratace (500-1000 ml tekutiny p.o. nebo fyziologický roztok i.v.).

10 minut ověření aplikované aktivity a příprava pro podání radiofarmaka.

20 minut aplikace radiofarmaka.

60 minut kontrola distribuce radiofarmaka a vyloučení paravenózní aplikace a vyhodnocení.

S2 (90 minut)

60 minut péče před a po aplikaci radiofarmaka, monitorace hydratace a klinického stavu pacienta.

30 minut dekontaminace prostor, likvidace radioaktivního odpadu.

K2 ( 60 minut)

30 minut kontrola kvality přístrojů použitých k ověření aplikované aktivity radiofarmaka, gama kamery, přístrojů určených k měření kontaminace prostředí a dávkového příkonu.

30 minut poučení pacienta o způsobu dodržování radiační ochrany, aby nedošlo k překročení limitů zajišťujících nežádoucí ozáření členů domácnosti a obyvatelstva a aby nedošlo ke kontaminaci životního prostředí, měření dávkového příkonu v 1 m od těla pacient před odchodem z oddělení, měření kontaminace prostor po odchodu pacienta z oddělení.

Defibrilátor ex z přístrojů, není podmínkou provedení výkonu. Pokud bude nutná resuscitace pacienta, bude to vykázáno samostatným výkonem.

**akceptováno/ upraveno**

Cena kamery 14 mil Kč je obvyklou průměrnou cenou? Upozorňujeme, že bude v této cenové relaci striktně vyžadována při nasmlouvávání

**akceptováno/ upraveno**.

Do popisu výkonu požadujeme doplnění, že výkon nelze vykázat s klinickým vyšetřením

**akceptováno/ upraveno, ale viz připomínka VZP**.

**VZP**

•Samotná registrace EMA nepostačuje pro podání v ČR, není stanovená úhrada pro LP Pluvicto, předčasné projednávání/zavádění specifického výkonu?.

Viz:<https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-procesu-stanoveni-uhrady-radiofarmaka-pluvicto>

**Žádost za předčasnou nepovažujeme, neboť léčba pomocí 177Lu-PSMA je uvedena v guidelinech odborných společností (NCCN, EANM-SNMMI, ESMO,EAU, Modrá kniha ČOS JEP)**

Prosíme o doplnění odhadu ekonomického dopadu za předkladatele.

**výkon x 1000 aplikací ročně**

Je nutné vytvářet specifický kód pro toto léčivo? Vhodnější revidovat a zobecnit některý z dostupných výkonů jako např. 47311- MALIGNÍ LYMFOMY - TERAPIE RADIONUKLIDY, 47303- TERAPIE NÁDORŮ POMOCÍ PARENTERÁLNÍ APLIKACE RADIOFARMAKA 131 I-MIBG, 47119- METASTÁZY KOSTÍ - TERAPIE RADIONUKLIDY…

**neakceptováno**

Jelikož je při definici výkonu nutné popsat a uvést medicínskou efektivitu a porovnat léčebný přínos, je obtížné toto definovat u odlišných radiofarmak. Dále se liší fyzikální vlastnosti jednotlivých radinuklidů, od kterých jsou odvozeny postupy při nakládání s otevřenými zářiči včetně stanovení podmínek radiační ochrany.

V názvu navrhovaného výkonu uvedené "parenterální" je zavádějící, když jedinou cestou aplikace předmětného radiofarmaka je žilní řečiště, proto "parenterální" nahradit jednoznačným "intravenózní"

**Akceptováno/ upraveno**

RADIOLIGANDOVÁ TERAPIE POMOCÍ INTRAVENÓZNÍ APLIKACE RADIOARMAKA 177Lu-PSMA

Omezení frekvence: Frekvence 1/1 není vhodná, doporučené výrobcem dávkování je 1-6 aplikací, proto vhodnější je uvedení 6x za život

**Akceptováno/ upraveno**

1/6 týdnů, maximálně 6 x za život

Doba trvání výkonu se jeví nadhodnocená, nutno redukovat dobu trvání i čas jednotlivých nositelů

o dle zahraniční literatury délka návštěv pro podání Pluvicta je pro pacienta cca 3-4 hodiny, samotná infuze 20-30min

Popis výkonu je odvozen z doporučených postupů při terapii 177Lu-PSMA garantovaných odbornými společnosti EANM/SNMMI.

Délka pobytu pacienta po aplikaci se v jednotlivých zemích liší, neboť je dána odlišnou legislativou při zajištění radiační ochrany.

Uvedený čas vychází z české legislativy (zákon 263/2016 Sb, vyhláška 422/2016 Sb).

(1) § 86 Pacient po léčebné nebo diagnostické aplikaci radionuklidu **může být propuštěn** do **domácí péče** pouze za předpokladu, že a) Nebudou překročeny hodnoty stanovené v §64 odst. 1

(2) v §64 Držitel povolení je povinen omezit ozáření fyzických osob, které a) … **žijí ve společné domácnosti s pacienty**, kteří byli … propuštěni ze zdravotnického zařízení tak, aby v součtu **za kalendářní rok** nepřesáhlo DOM (dávková optimalizační mez) 1 mSv efektivní dávky u fyzických osob mladších 18 let a **5 mSv** efektivní dávky u ostatních fyzických osob

(3) § 82 Každý, kdo vykonává radiační činnost, je povinen zajistit, aby byla při optimalizaci radiační ochrany použita DOM pro **reprezentativní osobu 0,25 mSv za rok**

Ve spolupráci se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost (SÚJB) a Českou společností nukleární medicíny bylo vypracován stanovisko, ve kterém je uvedeno, že pacient je propuštěn po aplikaci nejméně 6 hodin od aplikace. Uvedená doba byla stanovena na základě publikovaných dat, ve kterých je uvedeno: Dávkový příkon v 1 m od středu pacientova těla 4 h po aplikaci 7,4 GBq Pluvicta je 23±6 uSv/h a 6 h po aplikaci 15±4 uSv/h. Za 4 hodiny po aplikaci je močí vyloučeno 50 % aplikované aktivity, za 12 hodin 70 % aplikované aktivity.

o prosíme rozepsat průměrnou délku jednotlivých kroků, vyjmout činnosti, které jsou součástí jiných výkonů (např. čím výkon začíná: Zhodnocení stavu pacienta, kontrola dokumentace a laboratorních parametrů je součástí cíleného/kontrolního vyšetření pacienta, použití gamakamery- výkon 47269- SPECT?)

částečně akceptováno

Výkon začíná zhodnocením stavu pacienta. Tento krok je uveden v mezinárodních doporučeních a je součástí všech výkonů v odbornosti nukleární medicína při radionuklidové terapii. Pokud žádáte vyjmutí, potom s kódem pro radiofarmakum l77Lu-PSMA žádáme vykazovat kód 47022.

Výkon 47269 nelze vykázat – tomografické vyšetření umožní zobrazit pouze část těla – dle zorného pole jednotlivých kamer kolem 40 cm, při ověření distribuce radiofarmaka v těle je nutné provést celotělové vyšetření v přední a zadní projekci, toto snímání nemá samostatný kód.

| • Zhodnocení stavu pacienta, kontrola dokumentace a laboratorních parametrů- 30 minut. |
| --- |
| • Ověření aplikované aktivity radiofarmaka, příprava radiofarmaka do stíněné aplikační jednotky – 10 minut.  • Příprava pacienta na intravenózní aplikaci, kanylace žíly, zátěžová infúze k verifikaci integrity žilního vstupu a zajištění dostatečné hydratace (500 – 1000 ml tekutiny p.o. nebo fyziologického roztoku i.v.) – 60 minut.  • Intravenózní podání radiofarmaka pomocí stíněné infuzní pumpy nebo gravitační metodou nebo automatickým aplikátorem – 20 minut.  • Monitorování stavu pacienta pomocí sledování některých tělesných funkcí (TK, P) během a po ukončení aplikace – po dobu pobytu na oddělení po aplikaci – 6 hodin.  • Zavedení podpůrné léčby podle průběžných výsledků – hydratace p.o., i.v. po aplikaci radiofarmaka, antiemetická léčba – dle stavu pacienta..  • Kontrola distribuce radiofarmaka a vyloučení paravenózní aplikace pomocí gama kamery – 60 minut.  • Měření dávkového příkonu od pacienta, stanovení radiačně ochranných opatření před odchodem ze zdravotnického zařízení – 30 minut.  • Likvidace radioaktivního odpadu – 30 minut. |

o čas nositele: zdůvodnit popsat činnosti a čas jednotlivých nositelů v rámci výkonu, pokud lékař L3 ano, pak L2 a S3 jsou zahrnuti v režii, čas S3 360min je neakceptovatelný – sestra následně nemonitoruje jen jednoho pacienta- nutno redukovat poměrem na počet sledovaných pacientů

akceptováno/ upraveno

L3 (180 minut)

30 minut: zhodnocení stavu pacienta, kontrola dokumentace a laboratorních výsledků.

60 minut: zajištění žilního vstupu a ověření zátěžovou infuzí, zajištění dostatečné hydratace (500-1000 ml tekutiny p.o. nebo fyziologický roztok i.v.).

10 minut ověření aplikované aktivity a příprava pro podání radiofarmaka.

20 minut aplikace radiofarmaka.

60 minut kontrola distribuce radiofarmaka a vyloučení paravenózní aplikace a vyhodnocení.

S2 (90 minut)

60 minut péče před a po aplikaci radiofarmaka, monitorace hydratace a klinického stavu pacienta.

30 minut dekontaminace prostor, likvidace radioaktivního odpadu.

K2 ( 60 minut)

30 minut kontrola kvality přístrojů použitých k ověření aplikované aktivity radiofarmaka, gama kamery, přístrojů určených k měření kontaminace prostředí a dávkového příkonu.

30 minut poučení pacienta o způsobu dodržování radiační ochrany, aby nedošlo k překročení limitů zajišťujících nežádoucí ozáření členů domácnosti a obyvatelstva a aby nedošlo ke kontaminaci životního prostředí, měření dávkového příkonu v 1 m od těla pacient před odchodem z oddělení, měření kontaminace prostor po odchodu pacienta z oddělení.

• Pokud je nutný samostatný výkon - do Popisu doplnit indikační kritéria (dospělých pacientů s progresivním metastazujícím kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) pozitivním na prostatický specifický membránový antigen (PSMA), kteří byli léčeni inhibicí dráhy AR a chemoterapií na bázi taxanů)

akceptováno/ upraveno

• Podmínka pro OM: S je obecnou podmínkou pro pracoviště nukleární medicíny, nemělo by ještě dále omezení KOC? Onkourocentra? pracoviště vybavená ke sběru radioaktivní moči? Na kterých/kolika pracovištích očekáváte do budoucna dostupnost této léčby?

z deficinice je zřejmé, že pracoviště musí splňovat podmínky pro uvolňování radioaktivního odpadu do životního prostředí, tudíž musí být vybaveno prostředky, které toto zajistí (jímky, separační toalety).

Dle průzkumu ČSNM terapii bude možné provádět jednak na 5 lůžkových odděleních nukleární medicíny ve FN Motol, nemocnice České Budějovice, FN Olomouc, FN Ostrava, FN Hradec Králové a dále ve FN Plzeň, VFN Praha, , MOU Brno, nemocnici Liberec.

• Přístroje:

o Uvedená cena gama-kamery SPECT 14 mil Kč. nekoreluje s cenami dosahovanými při centrálních nákupech (10 -12 mil Kč)

Akceptováno/ upraveno, i když by bylo potřeba aktualizovat uvedenou cenu, v současnosti neodpovídá realitě.

o odstranit defibrilátor. Pokud nutná resuscitace pacienta, bude vykázána 78310 NEODKLADNÁ KARDIOPULMONÁLNÍ RESUSCITACE ROZŠÍŘENÁ - PRVNÍ 1/2 HOD která defibrilátor zahrnuje

Akceptováno/ upraveno, i když by bylo potřeba aktualizovat uvedenou cenu, v současnosti neodpovídá realitě.