

SZV MZ ČR

Praha, 24.4.2025

Vypořádání připomínek – návrh výkonu Radioligandová terapie 177Lu-PSMA

VZP

<p>407-2024-12-29-07-05-14</p> <p>RADIOLIGANDOVÁ TERAPIE POMOCÍ INTRAVENÓZNÍ APLIKACE RADIOFARMAKA 177LU-PSMA</p> <p>nový výkon</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pro aplikaci radiofarmaka VZP zavedla výkon 47050 - (VZP) INTRAVENÓZNÍ APLIKACE TERAPEUTICKÉHO RADIOFARMAKA (1446 b.+ OD 00042), který byl nakalkulován na reálné náklady i.v. aplikace terapeut. Radioizotopu • Předložený návrh výkonu je bodově nadhodnocený (4311 b.), nadále trvá připomínka, že <u>výkony by měly být obecné</u>, případně na principu skládačky, pro observaci po podání možné využít OD stacionáře. • <i>Připomínáme, že po dané terapii existuje vysoká společenská a medicínská poptávka. Návrh výkonu ČSNM byl na SZV již široce diskutován a všechny námítky vypořádány, dospělo se ke konsenzuální náplni. Jediným uvedeným argumentem zamítnutí ze strany Svazu i VZP byla tehdy neexistující úhrada. Tato byla poměrně krátce po jednání SZV stanovena tak, jak bylo očekáváno. Následně jsme byli opakovaně ZP tázáni, jak terapii v dané situaci vykazovat.</i> • <i>ČSNM vítá iniciativu VZP, která řeší vakuum vzniklé po zamítnutí předchozího návrhu výkonu. Podotýkáme však, že daný interní výkon nebyl konzultován s odbornou společností. Nevíme, jak byl konstruován, jak byly bez znalosti praxe stanoveny „reálné náklady“, jak se může výpočet lišit od metodiky prodiskutované v rámci SZV. Výbor společnosti ani neobdržel informaci, že tento výkon vznikl. Tuto skutečnost až nyní ověřujeme dotazem na oj. pracoviště, která terapii provádí.</i> • <i>Dle názoru ČSNM je pro aktuální jednání SZV tento výkon zcela bezpředmětný. Z pohledu ČSNM a reálné praxe je jeho bodová hodnota podhodnocena.</i> • Opět zahrnuta kontrola distribuce RF a vyloučení paravenózní aplikace - tyto úkony nejsou v SPC RF, ani je neuvádí výrobce ve svých pokynech pro podání, nebo SÚJB v metodice- odstranit z Obsahu výkonu, odstranit gama-kameru, nutná revize času výkonu a nositelů (fyzik K2 v režii?) • <i>Některé lega artis postupy jsou natolik samozřejmé, že nejsou explicitně uvedeny v citovaných materiálech. Incidentální paravenózní aplikace nelze bez použití zobrazovacího zařízení (gamakamery) zkontrolovat. Jde o stav, kdy se radiofarmakum hromadí nechtěně v podkoží. Vzhledem k tomu, že se jedná o beta-minus zářič s vysokým tkáňovým účinkem, hrozí radionekróza podkoží</i>
--	---

	<p><i>se závažnými následky. Jeho včasná detekce je v zájmu pacienta i dopadů na systém.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• Gamakamera ve výkonu zůstat má. Do české legislativy byla přijaty principy EU legislativy – EURATOM:</i> <i>• Vyhláška č. 422/2016 Sb. Vyhláška o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje § 8 (2) U lékařského ozáření pro radioterapeutické účely, včetně léčebných aplikací radionuklidu, musí být ozáření cílových objemů u každé fyzické osoby podstupující léčbu jednotlivě plánováno a jejich dosažení odpovídajícím způsobem ověřeno, přičemž musí být vzato v úvahu, že dávky pro objemy a tkáně, které nejsou cílové, musí být tak nízké, jak je to při zamýšleném radioterapeutickém účelu ozáření rozumně dosažitelné.</i> <i>• Aktuální výklad OS a SÚJB je takový, že alespoň jedna postterapeutická scintigrafie má být provedena.</i> <i>• Jako alternativu jejího vyjmutí z výkonu navrhuje vykazovat ji tedy zvlášť. Nejblíží náplní je výkon 47267 SCINTIGRAFIE NÁDORU o bodové hodnotě 3 436 bodů. Vykazovat spolu s výkonem radioligandové terapie, bez ZÚLP, protože podané terapeutické radiofarmakum má zároveň i gama složku a jeho distribuce může být vizualizována.</i>
--	---

Svazové pojišťovny:

Připomínky:

- V současnosti existuje analogický VZP výkon 47050 INTRAVENÓZNÍ APLIKACE TERAPEUTICKÉHO RADIOFARMAKA – proč se tento výkon odlišuje? Doporučujeme využít stávající dostupný VZP výkon – dle reálných nákladů.
- *Připomínáme, že po dané terapii existuje vysoká společenská a medicínská poptávka. Návrh výkonu ČSNM byl na SZV již široce diskutován a všechny námitky vypořádány, dospělo se ke konsenzuální náplni. Jediným uvedeným argumentem zamítnutí ze strany Svazu i VZP byla tehdy neexistující úhrada. Tato byla poměrně krátce po jednání SZV stanovena tak, jak bylo očekáváno. Následně jsme byli opakovaně ZP tázáni, jak terapii v dané situaci vykazovat.*
- ČSNM vítá iniciativu VZP, která řeší vakuum vzniklé po zamítnutí předchozího návrhu výkonu. Podotýkáme však, že daný interní výkon nebyl konzultován s odbornou společností. Nevíme, jak byl konstruován, jak byly bez znalosti praxe stanoveny „reálné náklady“, jak se může výpočet lišit od metodiky prodiskutované v rámci SZV. Výbor společnosti ani neobdržel informaci, že tento výkon vznikl. Tuto skutečnost až nyní ověřujeme dotazem na oj. pracoviště, která terapii provádí.
- *Dle názoru ČSNM je pro aktuální jednání SZV tento výkon zcela bezpředmětný. Z pohledu ČSNM a reálné praxe je jeho bodová hodnota podhodnocena. Jedná se o iniciativu VZP, sice*

vítanou, ale pohybuje se mimo platformu SZV. Nerozumíme procesnímu navázání na činnost SZV.

- Doporučujeme konstruovat výkon jako obecný pro aplikaci radiofarmak, nikoli k výlučné aplikaci konkrétního přípravku.
- *S tím se ČSNM zcela ztotožňuje. Nicméně pro pokročilou teranostickou radionuklidovou terapii jsou aktuálně dostupné dvě modality – léčba neuroendokrinních nádorů (přípravek Lutathera) a nyní diskutovaná radioligandová terapie s přípravkem Pluvicto. Pokud má být náplň výkonu detailně vyčíslena na úroveň použitého materiálu typu injekční jehla, tak není možné obecný výkon, či „skládačku“ vytvořit, protože obě terapie se od sebe v požadavcích a průběhu liší (renoprotekce, antiemetika a preferovaná hospitalizace u Lutathery, možnost ambulantní/stacionární aplikace, bez nutnosti podpůrných prostředků u Pluvicto). Resp. ČSNM toto dlouze zvažovala již v přípravných fázích podání. Nebyli jsme schopni to však v mantinelech stávajícího systému formulovat, a proto jsme se rozhodli jít cestou separátních podání. A takto bylo již vše komunikováno a vysvětleno při předchozím projednávání výkonu.*
- *Suplovat část výkonu OD Onkologický stacionář – v zásadě je to možné, nicméně jak bude zohledněny vyšší zátěž personálu při péči o naaplikovaného, pacienta s vyšší radiační zátěží pro personál, vyššími náklady na ochranné pomůcky a nakládání s odpady?*
-

Za výbor ČSNM

MUDr. David Zogala, PhD.
Předseda ČSNM ČLS JEP