

Dohoda o nových podmínkách úhrady LP Xolair u dospělých a dětských pacientů od 6 let věku Hradec Králové dne 11. 11. 2015

„Léčba těžkého alergického astmatu u pacientů, kteří splňují všechna následující kritéria:

- mají v průběhu posledního roku dokumentované minimálně dvě těžké exacerbace astmatu splňující kritéria dle Doporučného postupu ČPFS/ČSAKI* navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícím inhalačním beta2-agonistou, nebo potřebují k uvedení astmatu pod kontrolu (včetně předcházení exacerbacím) dlouhodobou léčbu systémovou kortikoterapií **
- dodržují zákaz kouření
- mají pozitivní kožní testy nebo reaktivitu in vitro na celoroční vzdušný alergen
- vstupní sérová koncentrace celkového IgE u nich dosahuje minimálně 30 a maximálně 1500 IU/ml***
- parametr FEV₁ je pouze pomocným parametrem****

Léčba bude přerušena u pacientů, u kterých se neprokáže adekvátní odezva na terapii.

Hodnocení odezvy musí být komplexní; zahrnuje nejen úroveň aktuální kontroly, ale i kontrolu z dlouhodobého hlediska. Hodnocení adekvátnosti odpovědi se provádí vždy po 16 týdnech léčby nebo v individuálních případech lze adekvátnost odpovědi® zhodnotit později.

* **Těžká exacerbace astmatu** je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu.

Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu – nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci.

** **Dlouhodobá systémová kortikoterapie** je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Pro splnění podmínek úhrady není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací.

**** Dlouhodobá systémová kortikoterapie** je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících.

Pro splnění podmínek úhrady není v případě dokladování dlouhodobé systémové kortikoterapie nutný výskyt exacerbací.

**** * Hodnota sérové koncentrace celkového IgE.** Ze strany VZP je snaha rozšířit podmínku úhrady dle znění SPC, tj. až do horní výše 1500 IU/ml (nutno vyčkat vyjádření SÚKL a definitivního souhlasu VZP).

V současnosti je nutno při hodnotách sérové koncentrace celkového IgE v rozmezí 700-1500 IU/ml požádat o povolení úhrady cestou § č.16 – v těchto případech nebude třeba opakovaných žádostí, bude postačovat jednorázové povolení, o které je třeba výslovně požádat.

Vyšetření sérové koncentrace celkového IgE je nutné provést v období 6 měsíců před nasazením léčby; rozhodující je hodnota posledního vyšetření v tomto období.

**** ** Parametr FEV₁**

Pro splnění podmínek úhrady nejsou hodnoty FEV₁ v posledních 12 měsících rozhodujícím kritériem.

Terapeutickým cílem je předcházet poškození s trvalým poklesem FEV₁ pod 80% (prebronchodilatační, % náležité nebo osobní nejlepší hodnoty).

V případě exacerbací je na rozhodnutí lékaře, zda a kdy funkční vyšetření plic dle tíže klinického nálezu provede. Pokud je spirometrické vyšetření provedeno, pro těžkou exacerbaci svědčí – před zahájením adekvátní léčby exacerbace – pokles FEV₁ pod 60%.

® Adekvátnost odpovědi.

Příznivá odpověď je hodnocena dle ukazatelů kontroly astmatu: zlepšení výsledků ACT nebo pokles četnosti a tíže exacerbací nebo snížení medikace (zřejmé ze záznamů v dokumentaci) nebo zlepšení výsledků funkčních vyšetření.

V případě nasazení LP u kortikodependentního pacienta bez exacerbací je odpověď hodnocena také poklesem spotřeby systémové kortikoterapie.

Za adekvátní odpověď je u nejtěžších forem astmatu (SAFS – severe asthma with fungal sensitization, astma s frekventními exacerbacemi, s rychlou deklinací funkce plic apod.) považováno i zastavení/zpomalení progresu onemocnění a/nebo snížení dávek systémové kortikoterapie. V těchto případech je možné provádět definitivní hodnocení odpovědi později než po 16 týdnech léčby, nejpozději však do 6. měsíců od zahájení léčby.

Pozdější hodnocení odpovědi je možné i v jiných odůvodněných případech, pokud budou řádně zdokumentovány: např. interkurentní infekce nebo nadměrná expozice alergenu v hodnoceném období.

Dále bylo ujednáno:

1) Dávkování léku. Léčba bude zahájena dávkou vypočtenou dle tabulky v SPC.

Dokud nebude v ČR k dispozici 75 mg injekční balení léku, bude akceptováno alternativní střídání dávek při dodržení celkové měsíční dávky (např. á 14 dní 300 a 450 mg).

Ošetřující lékař může v odůvodněných případech (velmi dobrý efekt léčby, hraniční hodnoty váhy a/nebo koncentrace celkového IgE) přistoupit ke snížení celkové dávky*.

**Alternativní střídání dávek lze realizovat v případě chybějícího 75mg balení (např. správná/vypočtená dávka Xolairu 150 mg je 3,5 amp - reálné dávkování bude střídání 3 a 4 amp.)*

Snížení celkové dávky lze realizovat prodloužením intervalu mezi jednotlivými dávkami až na 16 týdnů (viz dosavadní studie).

2) Dlouhodobé sledování efektu léčby. V období nejpozději po 4-5 letech od zahájení léčby bude u každého nemocného provedeno a zdokumentováno zhodnocení jejího dlouhodobého efektu a rozhodnuto o dalším postupu, včetně ev. snížení dávek či přerušení/ukončení léčby v rámci step down strategie.

3) Delegování aplikace léku. Ve výjimečných, zvláštního zřetele hodných situacích (gravidita, obtížná mobilita – úraz atp., extrémní vzdálenost a.j.), je přípustné delegovat aplikaci léku z centra ke spádovému specialistovi. Důvod je nutno řádně uvést v dokumentaci*.

** Léčba bude centrem vydán v celkovém množství na období 3, výjimečně 6 měsíců a ke dni předání spádovému pracovišti v tomto množství vykázan. Spádové pracoviště je povinno řádně dokumentovat jednotlivé aplikace a stav nemocného a centrové pracoviště musí mít tyto informace k dispozici (a v dokumentaci).*

V intervalu nejdéle 6 měsíců musí být provedena kontrola nemocného v centru; spádové pracoviště k této kontrole vydá pacientovi zprávu o průběhu onemocnění a jeho léčby. Tím není dotčeno právo Pojišťovny hradit pouze množství skutečně spotřebované. Úhrada léku jde za centrem, vykázaní podání léku musí odpovídat reálnému podání a podané dávce, vykazuje centrum.

4) Indikace a léčba dětí ve věku 6-12 let. Konečná indikace všech dětí ve věku 6-12 let proběhne v centru při Pediatrické klinice FN Motol. Vlastní léčba může být delegována do ostatních center v ČR; náklady na léčbu půjdou na centrum, kde bude léčba aplikována.

Hodnocení efektu léčby a klinické kontroly budou prováděny individuálně dle vzájemné dohody centra Motol a aplikujícího centra.

Za ČPFS ČLS JEP: Doc.MUDr. Milan Teřl, PhD.

Za ČSAKI ČLS JEP: MUDr. Irena Krčmová, CSc.

Za ČSDP ČLS JEP: Prof. MUDr. Petr Pohunek, CSc.

Za VZP: MUDr. Zdeňka Salcman-Kučerová

MUDr. Emília Bartišková

V Hradci Králové dne 11.11.2015