

Dohoda o podmínkách úhrady biologické léčby u nemocných s Crohnovou chorobou a ulcerózní kolitidou mezi Českou gastroenterologickou společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky

Česká gastroenterologická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČGS ČLS JEP) a Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (VZP ČR) se dohodly na následujícím výkladu podmínek úhrady tzv. biologické léčby (BL) idiopatických střevních zánětů (IBD), tedy Crohnovy choroby (CN) a ulcerózní kolitidy (UC):

A. Indikace biologické terapie CROHNOVA NEMOC

• Střední a vysoká aktivita nemoci

- Při nedostatečné léčebné odpovědi nebo intoleranci či kontraindikaci konvenční terapie kortikosteroidy a imunosupresivy. V případě střední aktivity v případě jediné možnosti léčby, tzn. po vyčerpání uvedených možností terapie.

Za selhání konvenční terapie je považováno selhání terapie prednisonem v dávce 0,5-1 mg/kg (nebo ekvivalent) v délce 2 týdnů - hodnotí se klinická odpověď (endoskopická a biologická je opožděna).

Kortikodependence (nemožnost v průběhu 3 měsíců snížit denní dávku kortikosteroidů pod 10 mg prednisonu, nebo ekvipotentní dávku metylprednisolonu, nebo dojde-li k relapsu choroby do 3 měsíců po vysazení léčby kortikoidy).

• Perianální CN

- Přítomnost komplexní perianální píštěle (definice dle AGA). Terapií první volby je v tomto případě kombinace antibiotik, chirurgické léčby, infliximabu a imunosupresiva (thiopuriny nebo metotrexát).

• Mimostřevní projevy při střevní aktivitě IBD:

- kloubní artritidy (enteropatická artritida I. typu), oční (uveitidy, episkleritidy), kožní (erythema nodosum, pyoderma gangrenosum, Sweetův syndrom) bez ohledu na předchozí podávání imunosupresiv. Komplikace musí být průkazně zaznamenány v dokumentaci. Oční a v případě diagnostických nejasností i kožní mimostřevní projevy musí být ověřeny specialistou v oboru. Po konzultaci s revmatologem je vhodné zvážit biologickou léčbu u nemocných s IBD a koincidující ankylozující spondylitidou, sakroileitidou nebo revmatoidní artritidou.

a) Časně akcelerovaná BL

Za akcelerovanou step-up (též časně akcelerovanou) léčbu se považuje zahájení biologické terapie v krátkém odstupu od stanovení diagnózy u pacientů s CN, kteří mají prognosticky nepříznivé známky závažného průběhu onemocnění. Jde o nemocné ve věku nižším než 17 let v době diagnózy, nemocné s perianálním postižením (komplexní píštěl), s postižením anorektální oblasti, s extenzivním (nad 60 cm) nebo plurisegmentálním postižením tenkého střeva a nemocné s proximální lokalizací CN (postižení žaludku, duodena a jejunu). V těchto případech lze zahájit biologickou terapii dříve, než je možné hodnotit efekt imunosupresivní terapie. V případech neuvedených v jiném bodě je nutné požádat o souhlas s úhradou RL (§16 PVZP).

b) Léčba časně rekurence CN po resekci střeva

Časná rekurence CN po resekčním výkonu na střevě je vhodnou indikací k podání BL. Pokud je diagnostikována rekurence CN ve stadiu Rutgeerts i3-i4 po předchozí operaci, je možno zahájit BL bez ohledu na to, zda je pacient léčen imunosupresivním preparátem. Je nutné požádat o souhlas s úhradou RL (§16 PVZP).

ULCEROZNÍ KOLITIDA

• Střední a vysoká aktivita nemoci

- Při nedostatečné léčebné odpovědi nebo intoleranci či kontraindikaci konvenční terapie kortikosteroidy a imunosupresivy
- Kortikodependence

• Mimostřevní projevy při střevní aktivitě IBD:

- kloubní artritidy (enteropatická artritida I. typu), oční (uveitidy, episkleritidy), kožní (erythema nodosum, pyoderma gangrenosum, Sweetův syndrom) bez ohledu na předchozí podávání imunosupresiv. Komplikace musí být průkazně zaznamenané v dokumentaci oční a zpravidla kožní komplikace ověřeny specialistou v oboru. Po konzultaci s revmatologem je vhodné zvážit biologickou léčbu u nemocných s IBD a koincidující ankylozující spondylitidou, sakroileitidou nebo revmatoidní artritidou.

• Záchranná biologická terapie

- V indikaci záchranné terapie (neúčinnost i.v. kortikoidů, hrozící kolektomie) je indikována aplikace infliximabu v uvedeném režimu bez nutnosti předchozí terapie imunosupresivem. Není-li dosaženo efektu nejpozději po 2. infuzi, je vhodné léčbu infliximabem ukončit.

- **Intenzifikovaný režim léčby infliximabem u těžké ataky UC**

Intenzifikovaným režimem je aplikace zvýšené dávky infliximabu (10 mg/kg) nebo zkrácení intervalu mezi aplikacemi od počátku léčby. Jedná se o jedinou možnost využití maximálního terapeutického potenciálu LP.

B. Terapeutické linie

Mezi léky 1. terapeutické linie patří infliximab, adalimumab a golimumab.

Vedolizumab (zatím nehrazený LP) je lékem 2. linie, jeho podání tedy bude podmíněno předchozím vyčerpáním léčebného potenciálu některého z léků 1. linie. (V současné době obou léků 1. linie a nemožnosti jiné terapie).

C. Hodnocení efektu BL

Efekt indukční fáze léčby je hodnocen (v souladu s SPC), nejpozději v období 10. – 14. týdne od zahájení BL.

Hlavním kritériem hodnocení je primární indikace k terapii

- klinický stav
- endoskopický či jiný morfologický nález (USG, CT, MR)
- biologická aktivita (v kombinaci s klinickým a/nebo morfologickým nálezem).

Kontrolní endoskopické vyšetření tlustého střeva (rektoskopie či koloskopie) je vhodné provést v uvedeném období u nemocných s UC. U pacientů s CN je vhodná koloskopie do 26. týdne, je-li tento výkon relevantní (zánětlivé změny lze očekávat v dosahu koloskopického vyšetření).

D. Intenzifikace léčby při ztrátě efektu

Intenzifikace BL je prvním krokem v terapii IBD při ztrátě odpovědi. Cílem je obnova terapeutického efektu. Efekt intenzifikace BL by měl být doložen do 8 týdnů od zahájení intenzifikovaného režimu. Při rozhodování o způsobu a délce intenzifikované terapie je vhodné využít farmakokinetických parametrů, zejména hladin léku a protilátek proti léku.

- Zvýšení dávky (nedostatečný efekt v celém průběhu terapeutického intervalu)
- Zkrácení intervalu (efekt se ztrácí ke konci terapeutického intervalu)

Kombinace obou způsobů – možné indikovat pouze na základě

farmakokinetických parametrů (je nutné požádat o souhlas s úhradou RL (§16 PVZP)

- Nedoložení efektu intenzifikace BL do 10ti týdnů od zahájení intenzifikovaného režimu je důvodem pro ukončení léčby daným LP

E. Opakovaná terapie při relapsu po předchozím ukončení BL

U nemocných s relapsem IBD po předchozím ukončení BL ve fázi remise je indikováno obnovení stejné terapie, pokud není kontraindikována. Toto obnovení

je možné bez nutnosti opětovné dlouhodobé kortikoterapie a léčby imunosupresivem. Obnovení BL je možné i u pacientek bezprostředně po porodu a přerušení terapie v graviditě.

F. Léčba pouchitidy

Infliximab je lékem 2. volby u pacientů s chronickou refrakterní pouchitidou (nedostatečný efekt opakované léčby antibiotiky nebo neefektivní terapie imunosupresivem při vyloučení možnosti chirurgické léčby). Je nutné požádat o souhlas s úhradou RL (§16 PVZP).

G. Ukončení BL.

U pacientů primárně neodpovídajících na podání BL.

Při sekundární ztrátě odpovědi. Sekundární ztráta odpovědi je hodnocena jako ztráta dosaženého efektu léčby (hodnoceno dle klinického stavu nebo endoskopického či jiného morfologického nálezu (USG, CT, MR), a nebo biologické aktivity).

ČGS ČLS JEP a VZP ČR deklarují ochotu vzájemně spolupracovat při řešení nejasných či sporných situací týkajících se indikace či způsobu aplikace BL. Tato spolupráce je vhodná zejména při řešení otázek spojených s možným odmítnutím úhrady BL ze strany VZP ČR v jednotlivých centrech. ČGS ČLS JEP se zavazuje poskytnout v takových případech stanovisko odborníků z řad ČGS, pokud o toto stanovisko požádá VZP ČR nebo příslušné centrum pro podávání BL. VZP ČR deklaruje ochotu k takovému stanovisku přihlédnout při rozhodování o úhradě BL.

V Praze dne: 23.6.2016

Za ČGS ČLS JEP:



V Praze dne: 23.6.2016

Za VZP ČR:



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POISŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY
Ústředí
Orlická 4/2020
130 00 Praha 3
Odbor kontroly a revize zdravotní péče

[20]