

Pradaxa, Xarelto, Eliquis, Lixiana (NOAC)

Shrnující zápis z jednání mezi zástupci VZP ČR, České kardiologické společnosti, České internistické společnosti, České neurologické společnosti, Sdružení ambulantních specialistů a České společnosti pro trombózu a hemostázu.

Účelem dokumentu je sjednotit zápisy z jednání ze dnů 22. 4., 2. 7., 3. 11. 2015 a 22. 4. 2016 a zapracovat některé připomínky zejména České neurologické společnosti. Na žádost OS přidán LP Lixiana, kterému byla nově stanovena úhrada z p.v.z.p.

Přítomni za VZP ČR:

MUDr. Emília Bartišková

MUDr. Hana Hykyšová

MUDr. Romana Švejdová

MUDr. Adrian Barnáš

Za odborné společnosti:

Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, MBA

MUDr. Robert Čihák, CSc.

MUDr. Hana Skalická, CSc., FESC

Prof. MUDr. Jan Kvasnička, DrSc.

Prof. MUDr. Richard Češka, CSc., FACP, FEFIM

prim. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D., FESO

MUDr. Zorjan Jojko

Účelem proběhlých jednání bylo sjednotit názor na interpretaci indikačního omezení úhrady NOAC z prostředků veřejného zdravotního pojištění a to především:

- Nemožnost pravidelných kontrol INR
- Nežádoucí účinky při léčbě Warfarinem
- Kontraindikace Warfarinu

Preskripce NOAC v prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci Warfarinu

Obecně platí, že u pacientů dlouhodobě užívajících Warfarin s hodnotami INR v terapeutickém rozmezí nebude VZP bez dalšího akceptovat preskripci NOAC.

K jednotlivým bodům indikačního omezení úhrady platí následující:

1. Nemožnost pravidelných kontrol INR

Lze akceptovat jen výjimečně, neboť náběry INR lze realizovat cestou praktického lékaře (např. metodou POCT), službou home care, sestrou v pobytových zařízeních sociálních služeb apod. Tímto způsobem lze realizovat kontroly INR u nemocných imobilních, nemocných osamělých, žijících v domovech důchodců atp. Síť poskytovatelů např. domácí péče je podmínkách ČR dostatečně hustá

Neakceptovatelné případy: polymorbidní špatně pohyblivý pacient, pacient nechce docházet na kontroly INR, problémy s dopravní obslužností, pacient odmítá dodržovat warfarinovou dietu, pacient je senior žijící sám, bydliště na odlehlém místě se špatnou dopravní obslužností, pacient se často stěhuje, křehké žíly apod.

Výjimečně bude akceptována preskripce v případech déletrvajících výjezdů do zahraničí v místech, kde nelze kontroly INR zajistit.

2. Nežádoucí účinky při léčbě Warfarinem

- Musí se jednat o závažné nežádoucí účinky vyžadující lékařskou intervenci. V dokumentaci musí být uvedeny hodnoty INR s datem měření, síla a dávkování Warfarinu.
- V případě krvácení by mělo být pátráno po zdroji krvácení v souladu se SPC Warfarinu. Krvácení samo o sobě není takovým nežádoucím účinkem, který by měl nutně vést k převedení pacienta na Warfarin. Dle SPC jsou krvácivé stavy častou komplikací (1-10%) léčby Warfarinem, pravděpodobnost krvácení se zvyšuje s výrazným růstem hodnoty INR nad cílové rozmezí. Vyskytne-li se u pacienta krvácení, přestože hodnota INR leží v terapeutickém rozmezí nebo pod ním, existuje zpravidla další přidružený stav, který je nutné vyšetřit.
- VZP konstatuje, že krvácení do CNS při léčbě Warfarinem bude akceptovat jako nežádoucí účinek, stejně tak bude jako možný důvod k převedení na NOAC akceptovat ischemickou CMP při léčbě Warfarinem.
- VZP bude dále akceptovat jako důvod k preskripci NOAC souběžné užívání Warfarinu a LP s významným rizikem potenciálních lékových interakcí za situace, kdy léčbu nelze změnit. Takové situace je nutné řádně a jednoznačně zdokumentovat. Nedoložení hlášení NÚ na SÚKL není samo o sobě relevantním důvodem odmítnutí úhrady.

Neakceptovatelné případy: Anamnestické údaje jako hematomy, krvácení z dásní, epistaxe, silnější menstruační krvácení s hodnotami INR v terapeutickém rozmezí, dále např. pouhé konstatování *pacient netoleruje Warfarin, pacient má svědivku apod.*

3. Nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0-3,0, tzn. 2 z 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí:

- Musí být zdokumentováno vyšetření INR v průběhu alespoň dvou měsíců, s doloženým dávkováním Warfarinu, dále musí být dokumentováno, že pacient byl edukován stran užívání a dietního režimu a dodržuje ho
 - Hodnoty INR se hodnotí mimo iniciační fázi léčby
 - Nebudou akceptovány hodnoty měřené v průběhu jednoho týdne metodou POCT
- VZP bude v této souvislosti akceptovat také situace, kdy je předem známa extrémní citlivost k Warfarinu farmako-genetickým vyšetřením indikovaným ještě za hospitalizace pacientům iktových center (3-4 variantní alely CYP2C9 a VKORC1), neboť v těchto situacích je zřejmé, že hodnoty INR nebude možno udržet v terapeutickém rozmezí.

4. **Rezistence na Warfarin** – pravidlo je jasně kvantifikované

Mimo to bude VZP akceptovat preskripci NOAC v následujících situacích:

- 1. Možnost časně kardioverze u pacientů s FS a nízkým rizikem (0-1)**
 - Antikoagulační léčba pokračuje 4 týdny po provedené kardioverzi
 - Při zdokumentovaném stabilním SR možno po této době léčbu NOAC ukončit
 - Preskripci může zajistit i ambulantní specialista mimo kardiocentrum
- 2. Katetrizační ablace fibrilace síní u nízkorizikových pacientů s paroxysmální FS bez strukturálního poškození myokardu**
 - Léčba NOAC po dobu 3 měsíců po provedení katetrizační ablace
 - Při zdokumentovaném SR (7 denní holterovské monitorování) a nízkém riziku tromboembolizmu možno léčbu ukončit
 - Preskripci zajišťuje vždy kardiolog kardiocentra
- 3. Pacient po prodělané ischemické CMP s vysokým rizikem intrakraniálního krvácení:**
 - Pacienti indikovaní k antikoagulační léčbě s vysoce rizikovými zdroji potenciálního intrakraniálního krvácení (AV malformace, kavernomy)
 - Preskripcie bude zajištěna pracovišti neurologie
- 4. Antikoagulační léčba pacientů s FS indikovaných k PCI (na základě nových klinických hodnocení) – na žádost OS od 1.1.2018**
 - Jde o pacienty s FS a ICHS – stabilní anginou pectoris (vyloučení jsou pacienti s akutním koronárním syndromem) s vysokým rizikem krvácení po elektivní PCI (vysoké riziko krvácení = skóre PRECIDE-DAPT ≥ 25)
 - Léčba dabigatran etexilátem 150 mg nebo 110 mg 2x denně nebo rivaroxabanem 15 mg nebo 10 mg 1x denně v kombinaci s P2Y12 inhibitorem po dobu 12 měsíců od provedení elektivní PCI.
 - Pacienti se zavedenou terapií dabigatran etexilátem nebo rivaroxabanem při splnění indikačních kritérií úhrady pro NOAC u FS pokračují kontinuálně ve stávající terapii bez časového omezení – od 12M po PCI pouze NOAC, pacienti, kteří indikační omezení nespĺňují se převádějí na VKA
 - Preskripci může zajistit také ambulantní specialista (kardiolog nebo internista) mimo kardiocentrum, kde byl výkon proveden.
 - Pacienti budou dlouhodobě sledováni v profilovém registru pacientů s FS České kardiologické společnosti

Dále je třeba upozornit na následující situace:

1. NOAC indikovaná a nasazená v kardiocentrech/nemocnicích:

- léčba může pokračovat jako hrazená služba v ambulantním režimu (tj. na recept) v případě, že jsou splněna indikační omezení úhrady
- preskripce u pacientů po katetrizační ablaci zajišťuje ambulance kardiocentra
- preskripce po EKV je zajišťována ošetřujícím kardiologem, zpravidla mimo KC
- při nesplnění indikačních kritérií pro úhradu NOAC z prostředků veřejného zdravotního pojištění je nutný převod na Warfarin event. plná úhrada pacientem

2. Pacienti s mechanickou srdeční chlopenní náhradou

- lékem první volby je Warfarin, podávání NOAC je postupem non lege artis

3. Stanovení rizika TE a krvácení

- V dokumentaci je vždy nutné uvést CHA2DS2-VASc skóre a HAS-BLED skóre na základě kalkulace rizikových faktorů

Úhrada NOAC v indikaci léčby a sekundární prevence žilního tromboembolizmu a jeho komplikací se řídí pravidly stanovenými SÚKLEM, případná úhrada prolongované léčby se řídí ustanovením §16 zák. 48/1997 Sb ve znění pozdějších předpisů.

Současně upozorňujeme, že počínaje 1.6.2016 mají LP:

0168326 ELIQUIS 2,5 MG
0168328 ELIQUIS 2,5 MG
0168327 ELIQUIS 2,5 MG
0029326 PRADAXA 110 MG
0029327 PRADAXA 110 MG
0029328 PRADAXA 110 MG

POR TBL FLM 20X2,5MG
POR TBL FLM 60X1X2,5MG
POR TBL FLM 60X2,5MG
POR CPS DUR 10X1X110MG
POR CPS DUR 30X1X110MG
POR CPS DUR 60X1X110MG

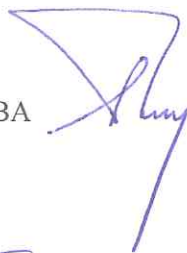
změněno indikační omezení úhrady. Tyto LP mají stanovenou jednak úhradu základní v indikaci plánované TEP kolene/kyčle, a jednak druhou úhradu v indikaci prevence cévní mozkové příhody či žilní tromboembolizmus. Při preskripce těchto LP v druhých jmenovaných indikacích je tedy třeba na recept uvádět „zvýšená úhrada“ a kód diagnózy, k níž se preskripce váže.

Pro aktuální znění indikačních omezení úhrady je vhodné sledovat průběžně stránky SUKLU.

Aktualizace dne

- 6. -02- 2018

Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSC, FESC, MBA



MUDr. JUDr. Petr Honěk

