

Pradaxa, Xarelto, Eliquis

Zápis z jednání mezi zástupci

VZP ČR, České kardiologické společnosti a Sdružení ambulantních specialistů

ze dne 22. 4. 2015, Praha 3, Orlická 4

Přítomni:

za VZP ČR:

- MUDr. Zdeňka Salcman Kučerová, MBA
- MUDr. Romana Švejdová
- MUDr. Hana Hykyšová

za Sdružení ambulantních specialistů ČR:

- MUDr. Zorjan Jojko

za Českou kardiologickou společnost:

- MUDr. Hana Skalická, CSc., FESC, místopředsedkyně České kardiologické společnosti pro úhrady zdravotní péče

Téma setkání:

Kontroly správnosti preskripcí NOAC u lékařů odbornosti interna, kardiologie, angiologie a neurologie

Účel jednání:

Sjednocení názoru na interpretaci indikačního omezení SÚKL pro úhradu z v.z.p., zejména:

- Nemožnost pravidelných kontrol INR
- Nežádoucí účinky při léčbě Warfarinem
- Kontraindikace Warfarinu – vyjasnění vzájemné souvislosti mezi kontraindikacemi uvedenými v SPC Warfarinu (SÚKL) a taxativně vymezenými kontraindikacemi Warfarinu ve vazbě na úhradu NOAC z veřejného zdravotního pojištění dle indikačních omezení SÚKL

Další okruhy k jednání vycházející z ambulantní praxe a z revizí VZP:

- Pacient před plánovanou EKV nebo RFA s nasazením NOAC a pokračování v léčbě
- Úhrada NOAC u stavů po plicní embolii bez vazby na trombofilní stav (terapeutické indikace versus úhradové podmínky)
- Pojem sekundární prevence u dg. CMP, TIA, systémová embolizace a HŽT a celková délka podávání NOAC
- Nasazení NOAC v rámci studií (dlouhodobá léčba NOAC) a problém s úhradou po jejím ukončení.

Indikační omezení NOAC jako podmínka úhrady LP z prostředků veřejného zdravotního pojistění, projednávaná sporná úhradová kritéria, společné výstupy:

- Xarelto 15 mg, Xarelto 20 mg;

Symbol „E/P“: INT, NEU, HEM, KAR, ORT, CHI

- Pradaxa 110 mg, Pradaxa 150 mg, Eliquis 5 mg, Eliquis 2,5 mg

Symbol „E/P“: INT, KAR, NEU

Preskripce NOAC – přípravek je hrazen:

1. V prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární FS indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci Warfarinu:

- *Obecně platí, že pokud pacient dlouhodobě užívá Warfarin, hodnoty INR jsou v terapeutickém rozmezí a z dokumentace nevyplývá relevantní důvod pro převedení pacienta z Warfarinu na NOAC, nebude VZP ČR takovou preskripcí NOAC akceptovat.*
- *Riziko krvácení samo o sobě není relevantním důvodem pro nasazení NOAC.*

a) **Nemožnost pravidelných kontrol INR:**

- Nemožnost logistická:

Jen výjimečně se může stát, že není možné zajistit pravidelné kontroly INR - odběr žilní krve na vyšetření návštěvní službou PL, home care, či metodou POCT.

➤ Příklad, kdy ANO (preskripci lze akceptovat):

Dlouhodobý výjezd do zahraničí (pacient pobývá většinu roku mimo trvalé bydliště a v lokalitě, kde nelze kontroly INR zajistit).

Vždy je nezbytné, aby ve zdravotnické dokumentaci byl řádný zápis se zdůvodněním, v čem spočívá nemožnost pravidelných kontrol.

➤ Příklad, kdy NE (preskripci s velkou pravděpodobností nelze akceptovat, eventuální možné výjimky je třeba předem nejlépe písemně projednat s revizním lékařem):

Polymorbidní, špatně pohyblivý pacient.

Pacient nechce docházet na pravidelné kontroly INR.

Problémy s dopravní obslužností.

Pacient odmítá dodržovat warfarinovou dietu.

Pacient nemá registrujícího PL.

Pacient senior, žijící sám.

Pacient na odlehlém místě se špatnou dostupností

Pacient se často stěhuje (střídavě se o něho starají děti na různých místech v republice).

- **Nemožnost zdravotní:**

Může stát, že pacient musí užívat LP, které vykazují při současném užívání významné riziko PLI (zvýšení účinku nebo i snížení účinku Warfarinu) a nelze léčbu upravit. Platí pravidlo řádné dokumentace.

Ostatní důvody mohou nastat jen výjimečně a je vhodné je konzultovat s RL.

➤ Příklad, kdy NE:

Špatné, křehké žily.

Fóbie pacienta z jehel – odběrů.

b) **Nežádoucí účinky při léčbě Warfarinem**

Musí se jednat o závažné účinky, kvalitně zdokladované, tj. účinky, které vyžadují lékařskou intervenci, je zaznamenaná snaha o titraci dávky Warfarinu (uvedeny hodnoty a data měření INR a dávkování léčiva).

Upozornění: Nedoložení hlášení NÚ SÚKL není samo o sobě relevantní důvod pro odmítnutí úhrady.

➤ Příklad, kdy NE:

Anamnestické údaje jako jsou hematomy, krvácení z dásní, epistaxe, ale i enterorhagie (postradiační proktitida s enterorhagiemi nebo hemoroidy nebo divertikulóza tračníku) či silnější krvácení při menses a hodnota INR je v terapeutickém rozmezí (2,0 – 3,0) nebo pod.. Pacient „netoleruje warfarin“, ale v dokumentaci to není nijak bliže specifikováno.

Pacient má svědivku.

Krvácení není nežádoucím účinkem Warfarinu, který by měl vést k převedení pacienta na NOAC. Krvácivé stavy jsou dle SPC častou nežádoucí komplikací (1-10%) léčby Warfarinem, pravděpodobnost krvácení se zvyšuje s výrazným růstem hodnoty INR nad cílové rozmezí. Vyskytne-li se u pacienta krvácení i přesto, že hodnota INR je v terapeutickém rozmezí nebo pod, existuje zpravidla další přidružený stav, který je nutné vyšetřit.

c) **nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 – 3,0 tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí**

Podmínka je jasná, kvantifikovaná, vylučuje subjektivní hodnocení (za předpokladu, že pacient léky v předepsaném dávkování řádně užívá a drží rozumnou warfarinovou dietu).

Při nasazení Warfarinu je potřebné vyčkat na stabilizaci hladiny INR, není účelné, aby hned v případě, že 2 ze 6 celkově provedených měření budou mimo terapeutické rozmezí, byl pacient převeden na NOAC.

d) **rezistence na Warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku větší než 10 mg**

Podmínka je jasná, kvantifikovaná, vylučuje subjektivní hodnocení

a to

da) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci);

Pozor, vždy musí být přítomna FS.

db) v primární prevenci (**XARELTO**) – u pacientů s dvěma nebo více rizikovými faktory, jako je městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk 75 let a vyšší a diabetes mellitus;

v primární prevenci (**PRADAXA**) – za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: ejekční frakce levé komory < 40%, symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA, věk nad (nebo rovno) 75 let, věk 65-74 let, pokud pacient trpí diabetem mellitem, ischemickou chorobou srdeční nebo hypertenzí.;

v primární prevenci (ELIQUIS**)** – za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: věk 75 let, hypertenze, diabetes mellitus, symptomatické srdeční selhání (třída NYHA II).

Diagnostické podmínky jsou jasné.

2. v indikaci léčby a sekundární prevence hluboké žilní trombózy (XARELTO**):**

a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul.

V případě „sekundární trombózy“ např. po operaci, po úrazu, po porodu.

b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu.

Častým revizním nálezem je nedodržení časové podmínky pro preskripci. Pro delší dobu musí lékař doložit výjimku z omezení potvrzenou revizním lékařem.

c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilii, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktorů V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného, trvajícího trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience – NYHA III a IV).

Vždy ve spojení s hyperkoagulačním stavem, což musí být jednoznačně deklarováno výsledky hematologických vyšetření.

Léčba embolizace do plicnice bez hyperkoagulačního stavu není hrazena z prostředků v.z.p.

Situace, kdy je potřebné, aby léčba přesáhla hrazenou délku podávání, je nutné řešit prostřednictvím žádanky o výjimku z indikačních omezení zaslанou RL ke schválení.

Další zjištěné nedostatky v preskripci NOAC:

Předepisování NOAC s nižší silou (nejčastěji Xarelto 10 mg), které jsou ale v ambulantní péči hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v primární prevenci žilních trombembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální nahradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

V odůvodněných případech lze řešit prostřednictvím žádanky o případnou výjimku RL z indikačního omezení.

Sporné situace a stanovisko VZP ČR:

Obě strany konstatovaly, že zde jde o situace, které jsou mimo vymezená pravidla daná příslušnými předpisy. Dohodly se na následující aplikaci, která by měla přinést maximální prospěch pacientům, minimální komplikace pro poskytovatele a nepřetíží finančně systém.

- Pacienti před plánovanou EKV nebo RFA – možnost nasadit NOAC pro možnost rychlé intervence.

VZP ČR bude akceptovat k úhradě předpis NOAC v množství nezbytném pro pokrytí pacienta při plánované kardiologické intervenci.

- Úhrada NOAC u stavů po plicní embolii bez vazby na diagnostikovaný trombofilní stav.

VZP ČR bude akceptovat k úhradě NOAC jen při prokázané nemožnosti medikovat Warfarin a jen se souhlasem RL.

- NOAC nasazeny specializovaným pracovištěm za hospitalizace.

VZP ČR bude akceptovat úhradu pokračující ambulantní léčby, jen pokud budou při nasazení splněna indikační pravidla pro úhradu.

- Posouzení žádostí o úhradu NOAC nad rámec doby stanovené SÚKL.

VZP ČR tyto případy individuálně posoudí a se souhlasem RL bude hradit NOAC k trvalé antikoagulaci v případech, kdy nebude možné medikovat Warfarin.

V Praze dne 2. 6. 2015

*Zdeněk Belonoušek ✓ VZP ČR
Zdeněk Jirkov, JHK ✓ ČAS ČR
Hana Skálická, MUDr. ✓ ČKS*