



Pracovní
skupina
pro IBD



5 omylů (problémů) center BL dle revizí VZP a jak jim předcházet

Martin Bortlík

Klinické a výzkumné centrum pro střevní záněty ISCARE, Praha

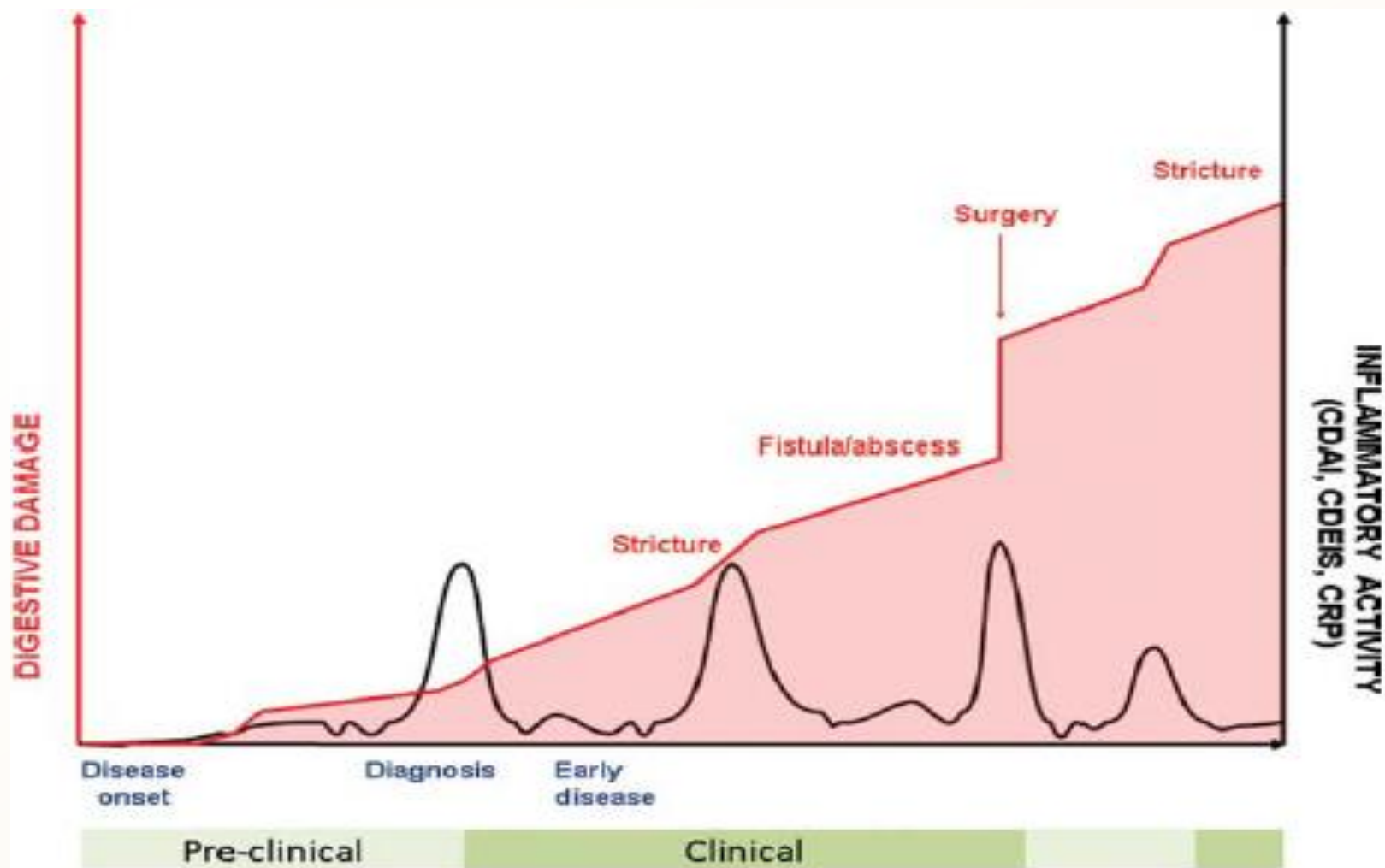
- Provádění revizí je zákonnou povinností ZP (§ 4 zákona č. 48/1997 sb., o veřejném zdravotním pojištění)
- Cílem je „posouzení odůvodněnosti léčebného procesu se zřetelem na jeho průběh a předepisování léčivých přípravků...“
- Skutečným cílem je nalézt chyby a krátit úhradu BL v centru

Úvod

- RL je (polo)laik a zdrojem jeho informací je:
 - SUKL
 - SPC
 - guidelines
 - subjektivní pocit

Příklad: „Crohnova choroba má přirozeně kolísavý průběh s obdobími klidu a vzplanutí aktivity“

Progresivní průběh Crohnovy choroby



Pariente B, et al. IBD 2011

Problémy revizí v centrech BL

1. Indikace k podání BL
2. Hodnocení efektu indukční terapie
3. Hodnocení efektu udržovací léčby
4. Perianální CN
5. Intenzifikace léčby



Problém 1: Indikace k léčbě – aktivita CN

- CN ileocékální oblasti, st.p. IC resekci 3/2015
- Profylaktická léčba AZA 2 mg/kg
- Koloskopie 10/2015 – Rutgeerts i1 → nadále AZA
- 10/2016 – klinicky stav stabilní, 3 stolice, bolesti ojediněle
- Koloskopie: Rutgeerts i2
- Histologie: fokálně mírné zánětlivé změny v neoterminálním ileu
- Přidán IFX

Závěr RL: není prokázána střední nebo vysoká aktivita CN (klinika, histologie)

Problém 1: Indikace k léčbě – aktivita CN

Omyly RL

- Aktivita CN $\neq$ tíže CN
- Diskrepance mezi klinickým obrazem, aktivitou a závažností (tíže + prediktory nepříznivého průběhu)
- Endoskopický nálezn vs. Histologická aktivita
- Laboratorní aktivita – kolísavé hodnoty

Omyly center BL

- Chybí jasně formulovaná indikace: aktivní CN (Ri3) + neúčinnost AZA

Řešení: jasně formulovat důvod zahájení BL ve zdravotnické dokumentaci

Problém 2: Hodnocení efektu indukční léčby

Jak?

- Klinický stav (počet a charakter stolic, bolesti břicha, nutriční stav)
- Laboratorní aktivita: CRP, kalprotektin
- Endoskopický náález
- USG, MR, CT

Kdy?

- 10. – 14. týden léčby

Problém 2: Hodnocení efektu indukční léčby

Omyly RL

- Stačí zlepšení v jednom z parametrů (klinika, laboratoř, zobrazení) → odpověď
- Vyžaduje endoskopické vyšetření (UC 10.-14. týden, CN do 26. týdne). Dle Dohody mezi VZP a ČGS z 23.6.2016 je endoskopické vyšetření „vhodné“

Omyly center BL

- Chybí zhodnocení indukční fáze (před zahájením udržovací terapie) – primárně je třeba hodnotit efekt v té oblasti, která byla hlavním důvodem k zahájení terapie (klinika, labor., endoskopie)
- Chybí endoskopie u nemocných s UC

Řešení: jasně formulovat efekt indukční terapie před zahájením udržovací fáze

Např.: U nemocného došlo k odpovědi na indukční léčbu – snížení endoskopického Mayo skóre na... Z tohoto důvodu je indikována udržovací terapie v režimu...

Problém 3: Hodnocení efektu udržovací léčby

Muž, nar. 1947

- CN extenzivně postihující tenké střevo, opakované resekce (4x) a strikturoplastiky, reziduální choroba, alergie na IFX. Tenké střevo 150 cm. Bez nutnosti parenterální výživy, občas sipping.
- Od poslední operace (2010) léčba ADA ve standardním režimu
- Klinicky: většinou minimální dyskomfort, ojediněle větší bolesti
- MRe: stacionární nález lehkého ztlustění stěny v jednom segmentu jejunu
- Labor: CRP stabilně kolem 10, FC 150-300
- Bez nutnosti nové operace!

Závěr RL: není prokázán efekt léčby, změny přetrvávají – léčba měla být vysazena

Řešení: dosažení hluboké remise není podmínkou ponechání dlouhodobé terapie, tou je odpověď na léčbu a její udržení. Odpověď je třeba hodnotit v kontextu dosavadního průběhu nemoci

Problém 4: Perianální choroba

Omyly RL

- Neznalost (nerespektování) klasifikace AGA
- Vyžadována odpověď do 10.-14. týdne
- Historická kritéria „odpovědi“ (ACCENT II)
- Redrenáž je považována za selhání léčby
- Odlišný pohled na léčbu na jiném pracovišti je argumentem k odmítnutí úhrady
- Non-adherence pacienta jako argument k odmítnutí úhrady (kouření)
- Nerespektování EBM – vyšší hladina anti-TNF¹⁾

Typ píštěle	Parametry
jednoduchá (simplexní)	• nízká (povrchová, nízká intersfinkterická nebo transsfinkterická) • pouze jedno zevní ústí • není absces • není ano(rekto)-vaginální píštěl • není stenóza anorektální oblasti
komplexní	• vysoká inter- či transsfinkterická nebo suprasfinkterická • může být více zevních ústí • může být absces • může být (ano)rekto-vaginální • může být stenóza anorektální oblasti

1. Yarur AJ et al. Aliment Pharmacol Ther 2017

Problém 4: Perianální choroba

Omyly center

- Chybí popis – klasifikace v dokumentaci (klasifikace AGA: komplexní)
- Absence příslušných vyšetření (EUA, MR, EUS)
- Chybí popis efektu terapie (subjektivně – menší sekrece, bolestivost, objektivně – lokální nález zlepšen, menší indurace, hojení anorektální CN – popis ústupu změn)
- Neřeší non-adherenci
- Chybí farmakokinetika jako podpůrný argument

Problém 5: Intenzifikace léčby

Dohoda mezi VZP a ČGS z 23.6.2016

- Cílem intenzifikace je obnova terapeutického efektu (neumožňuje proaktivní TDM)
- Efekt intenzifikace je třeba **doložit** do 8-10 týdnů od jejího zahájení
- Vhodné je využití farmakokinetiky
- Intenzifikace by měla odpovídat klinickému průběhu (zkrácení intervalu vs. navýšení dávky)
- Kombinovaná intenzifikace vyžaduje schválení RL

Řešení: využití PK jako podpůrného argumentu, nikoli jediného („terapeutický efekt...“), popis efektu v dokumentaci ve stanovené lhůtě

Závěr

- Příprava na revizi – kontrola dokumentace
- Přítomnost lékaře centra v průběhu celé revize!
- Správné vedení dokumentace – předjímat revizi (interpretace relevantních nálezů)
 - vysvětlit indikaci
 - zhodnotit indukční léčbu
 - zdůvodnit intenzifikaci
- Využívání PK

ALE také

- Informovat a připravit management
- Být připraven na boj s větrnými mlýny