

Memorandum k předepisování PCSK9-inhibitorů

Společné stanovisko VZP ČR a odborných společností ČIS ČLS JEP, ČKS a ČSAT v oblasti preskripce PCSK9-inhibitorů

Vznik společného stanoviska je dán nutností upřesnit a sjednotit hodnocení indikačních podmínek úhrady biologické léčby hypercholesterolemie PCSK9-inhibitory v centrech specializované péče. Aktuálně platná kritéria indikačního omezení úhrady ne vždy odpovídají možnostem a průběhu reálné klinické praxe a byly opakovaně příčinou nepochopení mezi plátcem a poskytovateli zdravotní péče, zejména v primární prevenci u pacientů s vysokým rizikem.

Centra jsou v rámci společného stanoviska zastoupena odbornými lékařskými společnostmi (ČIS ČLS JEP, ČKS a ČSAT).

Předmětem ujednání nejsou vlastní indikační kritéria terapeutického použití PCSK9-inhibitorů, ale postup při hodnocení aktuálního indikačního omezení úhrady PCSK9i z prostředků v.z.p. Platnost ujednání je omezena do doby vydání nových indikačních omezení úhrady SÚKLEM ve správním řízení.

• Indikační omezení úhrady

P: PCSK9-inhibitor je hrazen u pacientů adherujících k dietním opatřením i ke stávající hypolipidemické léčbě, a to: 1) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií nebo 2) s nefamiliární hypercholesterolemií či smíšenou dyslipidemií ve velmi vysokém kardiovaskulárním riziku s manifestním kardiovaskulárním onemocněním, u kterých platí, že jejich stávající vysoce intenzivní hypolipidemická léčba nebyla dostatečně účinná pro dosažení hodnot LDL cholesterolu alespoň 3,1 mmol/l v případě heterozygotní familiární hypercholesterolemie bez rozvinutého kardiovaskulárního onemocnění, nebo alespoň 2,5 mmol/l u pacientů ve velmi vysokém riziku v sekundární prevenci. Tato kritéria LDL platí i pro úhradu u pacientů, u kterých je léčba statinem prokazatelně kontraindikována či netolerována. Vysoce intenzivní hypolipidemická terapie je definována jako terapie maximální tolerovanou dávkou atorvastatinu nebo rosuvastatinu, v případě prokázané intolerance obou pak maximální tolerovanou dávkou jednoho jakéhokoliv statinu, v kombinaci s dalším hypolipidemikem jako je ezetimib, v případě statinové intolerance hypolipidemikem v monoterapii, pokud je indikováno. Nevyužití ezetimibu v rámci stávající hypolipidemické terapie musí být medicínsky zdůvodněno ve zdravotnické dokumentaci pacientů. Statinová intolerance je definována jako intolerance alespoň dvou po sobě jdoucích statinů, která vede k jejich vysazení. Intolerance obou statinů musí pak být prokázána jako ústup klinické symptomatologie nebo normalizace CK po jeho vysazení a opětovný návrat myalgie nebo zvýšení CK po znovu nasazení statinu. Za statinovou intoleranci nelze považovat zvýšení CK nepřesahující 4násobek horních mezí bez klinické symptomatologie. Efekt terapie PCSK9-i je pravidelně hodnocen, prvně zaznamenán v klinické dokumentaci nejpozději 12 týdnů po zahájení léčby. Úhrada PCSK9-i je ukončena při prokazatelné nespolupráci pacienta, či neúčinnosti léčby spočívající v nedostatečném snížení LDL cholesterolu o alespoň 40 % ve 24. týdnu terapie při současném nedosažení cílové hodnoty LDL-C.

- **Hodnocení hladiny LDL-C a jejího procentuálního poklesu při léčbě PCSK9-inhibitory**

Jako aktuální hodnotu laboratorního vyšetření je v reálném medicínské praxi možno považovat hodnotu ne starší než 3 při nasazení terapie a maximálně 6 měsíců v průběhu pravidelné léčby. Nelze vycházet z jediné hodnoty lipidogramu. Pokud jsou dostupné alespoň 3 hodnoty, je optimální vycházet z hodnoty průměrné.

- **Nevyužití ezetimibu**

Ezetimib nemusí být využit u všech pacientů navržených pro léčbu PCSK9-i. Naprosto nezbytné je ale doložení medicínského zdůvodnění nevyužití ezetimibu a záznam této úvahy ve zdravotnické dokumentaci.

Důvodem pro nevyužití ezetimibu mohou být hladiny LDL-C před zahájením podávání PCSK9 i o více než 50 % nad cílovou hodnotou pro jejich kategorii rizika pro dosud neléčené pacienty. U pacientů léčených statiny důvodem pro nevyužití ezetimibu představuje hladina LDL-C vyšší než stanovená cílová hodnota LDL-C o více než 20 %.

- **Statinová intolerance v praxi**

Diagnóza se opírá o klinický nález (myalgie, myopatie aj.) s výraznými a netolerovatelnými obtížemi. Laboratorní zvýšení CK není nezbytnou podmínkou.

Statinovou intoleranci považujeme za prokázanou, když nemocný vyvine intoleranci při léčbě statiny, a vždy musí být vyzkoušen rosuvastatin nebo atorvastatin v dávce 10mg a opět zaznamenáno ve zdravotní dokumentaci.

Centra mohou akceptovat podložené a řádně zdokumentované údaje o statinové intoleranci z terénu.

- **Familiární hypercholesterolemie (FH) a její diagnostika**

Diagnóza se opírá o skórovací systém DLCN (Dutch Lipid Network Criteria).

Škála DLCNS bude počítána modifikovaným DLCNS for FH bez započtených physical examination – šlachových xantomů (6 bodů), které nebudou zahrnuty do výpočtu diagnózy Pravděpodobné FH 6 a více bodů.

Definice manifestního aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění a velmi vysokého kardiovaskulárního rizika (z hlediska preskripce PCSK9-i)

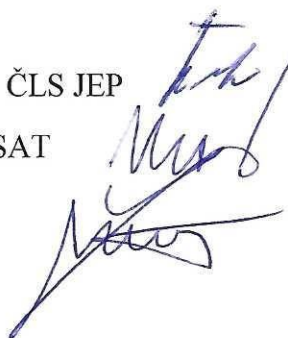
1. ICHS: koronarograficky nebo zátěžovým testem prokázána, stav po akutním koronárním syndromu, po revaskularizaci.
2. Stav po CMP.
3. ICHDK: prokázána angiograficky nebo UZ vyšetřením, stenóza 50 % a více.
4. Aterosklerotické postižení karotid. Přítomnost plátu u osoby do 40 let. Stenóza 50 % a více.

ČIS ČLS JEP, ČKS a ČSAT:

Prof. MUDr. Richard Češka, CSc., předseda ČIS ČLS JEP

Prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D., předseda ČSAT

Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc., předseda ČKS



VZP:

PhDr. Mgr. Jana Bodnár, LL.M

náměstek ÚZP VZP ČR



Dne 4.5.2023