proLékaře.cz | 19.5.2024

Stanovisko Sekce pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy České neurologické společnosti ČLS JEP k personálnímu a technickému vybavení Center pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy a ke způsobu organizace jejich sítě se zaměřením na biologickou léčbu migrény

Za výbor Sekce pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy České neurologické společnosti ČLS JEP:

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
Neurologické oddělení, ÚVN – VFN Praha, Institut neuropsychiatrické péče, 1. LF UK, Praha

Historické zdůvodnění existence center biologické léčby

Biologická léčba (BL) byla v léčbě některých neurologických onemocnění zavedena do klinické praxe v ČR na začátku 21. století. Cena biologických léků byla (a stále zůstává) vysoká vzhledem k nákladným biotechnologickým postupům spojeným s výrobou komplexních molekul biologik (např. monoklonálních protilátek), a proto byla zřízena centra biologické léčby jako způsob koncentrace této nové, specifické a velmi nákladné terapie v omezeném počtu center. Důvody vedoucí ke vzniku center BL zahrnovaly kromě medicínských důvodů (expertíza zdravotníků, personální, technické a věcné zázemí atd.) také snahu o smysluplnou regulaci alokace finančních zdrojů. V současnosti je BL široce využívána v terapii RS (MS centra).

Biologická léčba v terapii migrény

V roce 2019 byla BL rozšířena i do oblasti léčby migrény. Byl registrován erenumab – první monoklonální protilátka zaměřená proti receptoru calcitonin gene-related peptidu (CGRP), který představuje důležitou strukturu v patogenezi migrény. Od roku 2020 postupně následovala registrace dalších monoklonálních protilátek (fremanezumab, galkanezumab a eptinezumab), které cílí přímo na ligand CGRP. BL migrény je první specifickou profylaktickou léčbou migrény, která je výrazně účinnější než standardní způsoby léčby, a představuje proto zásadní mezník v léčbě tohoto vysoce hendikepujícího onemocnění s významnou socioekonomickou zátěží.

Migréna a její socioekonomický dopad

Prevalence migrény se v populaci ČR pohybuje kolem 12 % (muži 7 %, ženy 16 %). Závažnou formou je chronická migréna, která má prevalenci 1,5–2,2 %, přičemž její podíl ze všech případů migrény činí 8 %. Její výskyt je závislý na pohlaví i věku.

V produktivním věku mezi 20. a 50. rokem dosahuje prevalence u žen 2–3násobku prevalence u mužů [1].

Migréna vede k tzv. „disabilitě", což je označení pro neschopnost vykonávat práci nebo se účastnit obvyklých denních aktivit. V oblasti bolestí hlavy je její nejsnazší kvantifikací např. počet ztracených dní (v zaměstnání, v domácnosti nebo pro volnočasové aktivity) za poslední 3 měsíce nebo ji lze vyjádřit pomocí škál k měření kvality života. V analýzách Global Burden Diseases (GBD) provedených Světovou zdravotnickou organizací je používáno měřítko samotné disability vyjádřené pomocí YLDs (počet let s disabilitou).

Dle výsledků GBD 2016 byla migréna druhou nejčastější příčinou disability (procento ze všech YLDs) a dokonce první příčinou disability ve věkové skupině do 50 let věku. Nejvíce zatěžující byly bolesti hlavy (migréna a tenzní typ bolesti hlavy) ve věkové skupině 35–40 let. Celosvětová věkově standardizovaná hodnota YLDs (YLDs/100 000 obyvatel) činila 777,6 (95 % CI: 500,4–1083,6) pro ženy a 422,3 (95 % CI: 274,3–586,7) pro muže. Pro ČR byla dle GBD vypočtena hodnota prevalence migrény 1,7 milionu s 81 407 YLDs [2].

Finanční zátěž migrény je přestavována přímými a nepřímými náklady. Přímé náklady zahrnují veškeré výdaje na ambulantní i lůžkovou péči: nefarmakologické intervence, léčiva (vč. volně prodejných) a zdravotnický materiál. Nepřímé náklady plynou ze snížené pracovní produktivity pacienta či absence v pracovním procesu [1,2].

Výhody a limitace centrové péče v léčbě bolestí hlavy v České republice

Biologická léčba migrény je v ČR vázána na Centra pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy (Centra BH), která zajišťují prostor pro akvizici dostatečných zkušeností s léčbou (např. kumu-

proLékaře.cz | 19.5.2024

lace dostatečného množství pacientů, očekávaná účast na vzdělávacích akcích a setkáních Center BH). V akreditovaných centrech lze klást specifické nároky na erudici a počet zdravotnického personálu, vyžadovat nadstandardní farmakovigilanční povinnosti (registr ReMig) a dostatečné technické zázemí. Centra jsou též osvědčeným způsobem regulace přímých nákladů pro plátce zdravotní péče.

Celková síť center je v současnosti přiměřená. Centra BH byla schvalována s cílem zajistit pokrytí péče ve všech krajích. V letech 2019–2021 Sekce pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy České neurologické společnosti ČLS JEP (Czech Headache Society; CzHS) schválila současných 31 Center BH.

Limitací plného fungování Center BH je, že část nich dosud nemá uzavřené smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami (ZP). Největší praktický dopad má absence smluv s Všeobecnou zdravotní pojišťovnou (VZP), která má nejvyšší počet klientů v ČR a zároveň momentálně nejméně smluvních center pro BL migrény. Důsledkem toho jsou:

- zvýšené finanční náklady ZP, např. úhrada výkonů spojených s přechodem pacienta do jiného centra,
- diskomfort pro pacienta, který je řadu let léčen specialistou na bolesti hlavy v centru bez smlouvy s danou ZP a který musí z důvodu indikace BL přejít do jiného centra, a tedy k novému lékaři, se kterým nemá dosud vybudovaný kvalitní vztah pacient-lékař,
- riziko personálního vyčerpání v centrech, která mají smlouvu se všemi ZP; naopak v Centrech BH bez smlouvy s většími ZP lze nyní očekávat dostatečnou personální kapacitu.

Další limitací v aplikaci BL je skutečnost, že přes existenci indikačních kritérií pro zahájení podávání antiCGRP protilátek v ČR je ve velké části center dostupnost BL dále regulována ročními úhradovými limity ZP.

Obecná doporučení CzHS pro organizaci centrové péče v České republice

Doporučení pro Centra BH u pacientů s migrénou vycházejí ze zkušeností s BL u jiných diagnóz s přihlédnutím ke specifikům v léčbě bolestí hlavy a především migrény.

Centra pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy

- **certifikována výborem CzHS na dobu 5 let na základě níže uvedených kritérií,**
- zachováno poměrné regionální rozložení,
- proces rozšiřování sítě center a akreditace center by měly nadále odpovídat regionálním potřebám,
- výbor CzHS by měl plátcům zdravotní péče předkládat návrhy na nová centra a garantovat jejich způsobilost.

Obecné požadavky na specialistu v oboru léčby bolesti hlavy se zaměřením na biologickou léčbu

- specializovaná způsobilost v oboru neurologie,
- členství v CzHS
- dlouholetá zkušenost v diagnostice a léčbě bolestí hlavy,
- účast alespoň 1× ročně na vzdělávacích akcí v oboru diagnostiky a léčby bolestí hlavy,
- účast na setkáních a dalších aktivitách Center BH,
- znalost indikačních kritérií BL migrény [3],
- kompetentnost k léčbě nežádoucích účinků profylaxe migrény, vč. širokých znalostí o rizicích a kontraindikacích biologické a další cílené terapie bolestí hlavy,
- publikace a/nebo přednášková činnost k tématu bolestí hlavy (vyžadováno alespoň u vedoucího centra).

Personální a technické vybavení Centra BH

- personální a organizační zajištění celodenního provozu ambulance pro léčbu bolestí hlavy nejméně 3 dny v týdnu,
- neurolog se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie s úvazkem ≥ 0,8 (nebo více neurologů se specializovanou způsobilostí, splňujících společně tento rozsah úvazku),
- alespoň jeden neurolog, splňující všechny odborné požadavky na specialistu v oboru léčby bolesti hlavy (viz výše) s úvazkem ≥ 0,2,
- zdravotní sestra s úvazkem v Centru BH ≥ 0,8 (nebo více zdravotních sester, splňujících společně tento rozsah úvazku),
- návaznost další péče (není vyžadováno přímo v centru, není nutné smluvní zajištění):
  - psycholog
  - psychiatr
  - neurochirurg
  - základní biochemická a hematologická laboratoř
  - zobrazovací a fyziologické metody vyšetření CNS
  - lůžková neurologická péče
- vybavení pro rozšířenou neodkladnou resuscitaci,
- přiměřené IT vybavení (PC s přístupem k internetu),
- další základní vybavení neurologické ambulance,
- dostupnost lékárny k zajištění distribuce BL.

Rozsah péče Centra BH

- základní diagnostika a diferenciální diagnostika všech typů bolestí hlavy podle ICHD-3 [4],
- farmakoterapie v celém rozsahu léčby migrény (akutní i chronické),
- aplikace biologické léčby:
  - subkutánní a/nebo intravenózní
- terapie bolesti hlavy z nadužívání akutní léčby – znalost detoxikační terapie,
- lokální terapie:
  - aplikace onabotulotoxinu A u chronické migrény
  - intranazální aplikace 4% lidokainu
  - obstřiky okcipitálního nervu
- neurostimulační metody – znalost indikací této neurochirurgické léčby.

Nadstandardní (nepovinná) péče v Centru BH

- akupunktura,
- fyzioterapie,
- podávání léčebného konopí (registrace v Státní agentuře pro konopí pro léčebné použití),
- transkutánní elektrická neurostimulace (TENS),
- další neinvazivní způsoby neuromodulace.

Ambulantní kódy, vykazované v Centru pro BH

- 29021, 29022, 29023, 29111, 29510, 29520,
- 09211, 09213, 09215, 09216, 09219, 09223, 09511, 09513, 09523, 09525, 09543, 09561.

Povinnost zadávání dat do celostátního registru ReMig

- povinná účast všech certifikovaných center bolestí hlavy v Českém registru pacientů s migrénou na biologické léčbě (ReMig).

Další povinnosti Center BH

- vést evidenci o všech pacientech, kterým byla doporučena léčba v tomto centru a kteří splňují platná indikační kritéria pro zahájení BL (tj., i když léčba nebyla zahá-

proLékaře.cz | 19.5.2024

jena z ekonomických, organizačních nebo jiných důvodů), aby bylo možné na regionální nebo národní úrovni kvantifikovat potřebnou populaci neléčených pacientů a usilovat o možnou nápravu,
- mít zaveden standardní způsob komunikace s ostatními specialisty v oboru neurologie ve spádové oblasti (tj. srozumitelný a jednoduchý postup, jak pacienta do daného centra odeslat),
- mít transparentní způsob rozhodování o pořadí zahájení léčby u pacientů, kteří splňují platná indikační kritéria pro úhradu BL, pokud tato léčba nemůže být zahájena okamžitě z důvodů ekonomických nebo organizačních (např. indikační vizita, čekací listina atd.), aby byl zajištěn spravedlivý přístup všech pacientů k této terapii.

Literatura

1. Řehulka P, Vrubel M, Nežádal T et al. Socioekonomické dopady bolestí hlavy – příčiny a možnosti ovlivnění. Cesk Slov Neurol N 2020; 83/116(5): 499–503. doi: 10.14735/amcsnn2020499.

2. GBD 2016 Headache Collaborators Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet Neurol 2018; 17(11): 954–976. doi: 10.1016/S1474-4422(18)30322-3.

3. Nežádal T, Marková J, Bártková A et al. CGRP monoklonální protilátky v léčbě migrény – indikační kritéria a terapeutická doporučení pro Českou republiku. Cesk Slov Neurol N 2020; 83/116(4): 445–451. doi: 10.14735/amcsnn2020445.

4. Nežádal T, Marková J, Bártková A et al. Mezinárodní klasifikace bolestí hlavy (ICHD-3) – oficiální český překlad. Cesk Slov Neurol N 2020; 83/116(2): 145–152. doi: 10.14735/amcsnn2020145.

Soutěž o nejlepší práci
publikovanou v časopise Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie

V roce 2022, stejně jako v předchozích letech, probíhá soutěž o nejlepší článek v časopise Cesk Slov Neurol N.
Zařazeny budou práce otištěné v číslech 2022/1–6.

Předem děkujeme všem autorům za zaslané příspěvky.