

Organizácia starostlivosti o pacientov s migrénou: rozdiely v zdravotníckom systéme SR a ČR

MUDr. Andrea Petrovičová, PhD.¹, MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.²

¹Neurologická klinika, FN Nitra

²I. neurologická klinika LF MU a FN u sv. Anny v Brně

Oba autoři se na zpracování tohoto článku podíleli stejným dílem.

Primárnym cieľom zdravotnej starostlivosti o pacientov s bolesťami hlavy je zlepšenie kvality života. Vyžaduje to uznanie bolesti hlavy ako ochorenia, zlepšenie zdravotnej starostlivosti a zabezpečenie jej ľahkej dostupnosti. Tieto podmienky je možné dosiahnuť vhodnou organizáciou zdravotníckeho systému a zvýšením efektivity. Organizačný model starostlivosti odporúčaný konsenzom European Headache Federation a Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache je vhodný pre väčšinu európskych krajín. Zdravotnícke služby sú ale v krajinách rôzne štruktúrované. V článku predkladáme rozdiely v organizácii zdravotnej starostlivosti o pacientov s migrénou v Slovenskej a Českej republike.

Kľúčové slová: migréna, akútna liečba, preventívna liečba, organizácia starostlivosti

Healthcare organization for patients with migraine: differences between Slovak and Czech healthcare system

The primary goal of healthcare for patients with headaches is to improve the quality of life. This requires recognizing headaches as a disease, improving healthcare and ensuring its easy accessibility. These conditions can be achieved by appropriate organization of the health system and increasing efficiency. The organizational model of care recommended by the consensus of the European Headache Federation and Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache is suitable for most European countries. However, health services are structured differently in countries. In this article, we present the differences in the organization of healthcare for patients with migraine in the Slovakia and the Czech Republic.

Key words: migraine, acute treatment, preventive treatment, organization of healthcare

Organizačný model starostlivosti o pacientov s migrénou

Bolesti hlavy si mnohí ľudia liečia sami, ale racionálne sa dá predpokladať, že odbornú starostlivosť potrebujú len pacienti s invalidizujúcou bolesťou hlavy (cca 7,5 % populácie). Odhadovaný počet lekárskech úväzkov na naplnenie potrieb pacientov s bolesťami hlavy je 39 na každý milión obyvateľov (Steiner et al., 2019). Najväčšia celková časová dotácia starostlivosti je sústredená do ambulantného sektora. Pre väčšinu európskych krajín je vhodný organizačný model troch úrovní s rozdelením v určitom pomere medzi nasledujúcimi úrovňami (Steiner et al., 2021):

- primárne centrum: všeobecná nešpecializovaná primárna starostlivosť (90 % pacientov s bolesťami hlavy),

- sekundárne centrum: neurologická starostlivosť (cca 10 % pacientov s bolesťami hlavy),
- terciárne centrum: špecializované akademické centrum s pokročilou starostlivosťou (cca 1 % pacientov s bolesťami hlavy).

Maximálne využitie celého potenciálu a existujúcich kapacít pochopiteľne naráža na komplexnú realitu. Okrem medicínskej stránky predstavujú bolesti hlavy tiež vážny sociálno-ekonomický problém. Migréna je jednou z hlavných príčin disability u ľudí v produktívnom veku (Steiner et al., 2018). Okrem priamych nákladov (výdavky na zdravotnú starostlivosť) nesie so sebou nezanedbateľné náklady nepriame (znižovaná pracovná produktivita, negatívny sociálny vplyv). Bariéry v poskytovaní starostlivosti (ekonomické, politické, sociálne, klinické, odborné vzdelávanie)

Declarations:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest:

Not applicable.

Consent for publication:

Not applicable.

Autori práce vyhlasujú, že vznik ani publikácie článku neboli podporené žiadnou farmaceutickou firmou.

MUDr. Andrea Petrovičová, Ph.D.

andreapetrovicova65@gmail.com

MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.

pavel.rehulka@fnusa.cz

prítom zásadne ovplyvňujú hlavné faktory dlhodobej udržateľnosti, ako sú finančné náklady, kvalita a dostupnosť starostlivosti (Řehulka et al., 2020).

V Slovenskej republike funguje model starostlivosti s primárnou nešpecializovanou starostlivosťou a sekundárnou starostlivosťou vo všeobecných neurologických ambulanciách. Na terciárnej úrovni sa starostlivosť necentralizuje. Starostlivosť o pacientov s bolesťou hlavy najvyššej, tretej úrovne preberajú špecializované ambulancie fakultných a univerzitných nemocníc s nadväznosťou na lôžkové oddelenie a multidisciplinárnu spoluprácu. Sústreďujú sa na diagnostiku a klasifikáciu bolesti hlavy a výber vhodnej liečby u komplikovaných pacientov. Odborná spoločnosť Sekcia pre bolesti hlavy pri Slovenskej neurologickej spoločnosti vyžaduje odborné predpoklady pre špecializovanú starostlivosť o pacientov s bolesťou hlavy – kvalifikačnú atestáciu v odbore neurológia s absolvovaním kreditovaných registrovaných vzdelávacích podujatí zameraných na bolesti hlavy. Liečba migrény, akútna ani preventívna, nie je v Slovenskej republike pre veľkosť populácie podmienená dispenzarizáciou pacientov na špecializovanom pracovisku so statusom „centra“. Podporuje sa možnosť predpisovania registrovaných účinných látok na liečbu migrény pri splnení indikačných kritérií vo všetkých neurologických ambulanciách.

V Českej republike je starostlivosť o pacientov na terciárnej úrovni organizovaná vo forme siete tvorenej 44 centrami (z toho tri detské pracoviská pre bolesť hlavy), ktoré majú regionálnu pôsobnosť. Cieľom centier je poskytovať špecializovanú diagnostickú a liečebnú starostlivosť pacientom s bolesťami hlavy, ktorých problémy nebolo možné vyriešiť na bežnom pracovisku. Centrum podlieha certifikácii, ktorú udeľuje na základe žiadosti výbor CzHS (Česká spoločnosť pre bolesti hlavy), sekcie Českej neurologickej spoločnosti JEP, na obdobie päť rokov. Zriadenie centra však neznamená automatické uzatvorenie dohody s poisťovňami o úhrade cieľenej anti-CGRP liečby. Formálne požiadavky, ktoré sa kladú na centrá pre diagnostiku a liečbu bolestí hlavy, sú uvedené v tabuľke 1 (Nežádal, 2022).

Tab. 1. Všeobecné odporúčania Sekcie diagnostiky a liečby bolesti hlavy Českej neurologickej spoločnosti Českej lekárskej spoločnosti J. E. Purkyně (CzHS) pre centrá diagnostiky a liečby bolesti hlavy (centrá BH) v Českej republike (Nežádal, 2022)

A. Centrá diagnostiky a liečby bolesti hlavy certifikované výborom CzHS na obdobie 5 rokov na základe nasledujúcich kritérií:

- 1. Zachovanie pomerného regionálneho rozloženia
- 2. Proces rozširovania siete centier a akreditácia centier by mali pokračovať v uspokojovaní regionálnych potrieb
- 3. Výbor CzHS by mal predkladať návrhy nových centier platiteľom zdravotnej starostlivosti a garantovať ich oprávnenosť

B. Všeobecné požiadavky na špecialistu v oblasti liečby bolesti hlavy so zameraním na cieľnú terapiu:

- 1. Špecializovaná spôsobilosť v neurológii
- 2. Členstvo v CzHS
- 3. Dlhoročná skúsenosť v diagnostike a liečbe bolestí hlavy
- 4. Účast' aspoň jedenkrát ročne na vzdelávacích podujatiach v odbore diagnostiky a liečby bolestí hlavy
- 5. Účast' na stretnutiach a ďalších aktivitách centier BH
- 6. Znalosť indikačných kritérií cieľenej liečby migrény
- 7. Spôsobilosť na liečbu nežiaducich účinkov profylaxie migrény vrátane širokých znalostí o rizikách a kontraindikáciách biologickej a ďalšej cieľenej terapie bolesti hlavy
- 8. Publikácie a/alebo prednášková činnosť na tému bolestí hlavy (vyžaduje sa aspoň u vedúceho centra)

C. Personálne a technické vybavenie Centra BH:

- 1. Personálne a organizačné zabezpečenie celodennej prevádzky ambulancie pre liečbu bolestí hlavy najmenej 3 dni v týždni
- 2. Neurológ so špecializovanou spôsobilosťou v odbore neurológia s úväzkom $\geq 0,8$ (alebo viac neurológov so špecializovanou spôsobilosťou spĺňajúcich spoločne tento rozsah úväzku)
- 3. Aspoň jeden neurológ spĺňajúci všetky odborné požiadavky na špecialistu v odbore liečby bolesti hlavy (pozri vyššie) s úväzkom $\geq 0,2$
- 4. Zdravotná sestra s úväzkom v centre BH $\geq 0,8$ (alebo viac zdravotných sestier spĺňajúcich spoločne tento rozsah úväzku)
- 5. Kontinuita ďalšej starostlivosti (nevyžaduje sa priamo v centre, nie je potrebné zmluvné zabezpečenie): psychológ, psychiater, neurochirurg, základné biochemické a hematologické laboratórium, zobrazovacie a fyziologické metódy vyšetrenia CNS, lôžková neurologická starostlivosť, vybavenie na rozšírenú urgentnú resuscitáciu, adekvátne IT vybavenie (PC s prístupom na internet), ďalšie základné vybavenie neurologickej ambulancie, dostupnosť lekárne na zabezpečenie distribúcie liekov

D. Rozsah starostlivosti centra BH:

- 1. Základná diagnostika a diferenciálna diagnostika všetkých typov bolestí hlavy podľa ICHD-3
- 2. Farmakoterapia v celom rozsahu liečby migrény (akútnej aj chronickej)
- 3. Aplikácia cieľenej liečby (subkutánna a/alebo intravenózna, liečba bolesti hlavy v dôsledku nadmerného používania akútnej liečby – poznatky o detoxikačnej liečbe)
- 4. Lokálna liečba (aplikácia onabotulotoxínu A pri chronickej migréne, intranazálna aplikácia 4 % lidokaínu, injekcie okcipitálneho nervu)

E. Nadštandardná (voliteľná) starostlivosť v centre BH:

- 1. Akupunktúra
- 2. Fyzioterapia
- 3. Podávanie liečebného konope (registrácia v Štátnej agentúre pre konope na liečebné použitie)
- 4. Transkutánna elektrická neurostimulácia (TENS)
- 5. Ďalšie neinvazívne spôsoby neuromodulácie

F. Povinnosť vkladať údaje do celoštátneho registra ReMig:

- 1. Povinná účasť všetkých certifikovaných centier bolestí hlavy v českom registri pacientov s migrénou na biologickej liečbe (ReMig)

G. Ďalšie povinnosti centier BH:

- 1. Vedenie záznamov o všetkých pacientoch, ktorí boli odoslaní do centra a ktorí spĺňajú platné indikačné kritériá na začatie cieľenej liečby (t.j. aj keď sa liečba nezačala z ekonomických, organizačných alebo iných dôvodov) s cieľom kvantifikovať požadovanú populáciu neliečených pacientov na regionálnej alebo národnej úrovni a pracovať na možných riešeniach liečby
- 2. Zavedený štandardný spôsob komunikácie s ostatnými špecialistami v odbore neurológia v spádovej oblasti (t.j. zrozumiteľný a jednoduchý postup, ako pacienta do daného centra odoslať)
- 3. Transparentný spôsob rozhodovania o poradi začatia liečby u pacientov, ktorí spĺňajú platné indikačné kritériá pre úhradu BL, pokiaľ táto liečba nemôže byť začatá hneď z dôvodov ekonomických alebo organizačných (napr. indikačná vizita, čakacia listina atď.), aby bol zabezpečený spravodlivý prístup všetkých pacientov k tejto terapii

Ukazovatele kvality starostlivosti

V Slovenskej republike, Českej republike a všeobecne v každom inštitucionálnom prostredí je potrebné implementovať päť základných zložiek efektívnej zdravotnej starostlivosti (достаточно поведомие о проблематике, správna diagnóza, prevencia nesprávnych postupov, správna úprava životného štýlu a informované užívanie vhodných liekov) (Řehulka et al., 2020 a). Kampaň *Lifting The Burden* sa zaoberala otázkou hodnotenia kvality starostlivosti na európskej úrovni. Výsledný protokol zahŕňa 30 ukazovateľov (Tab. 2) a prvýkrát bol testovaný v pilotnej štúdii dvoch európskych centier (Katsarava et al., 2015), multicentrickej štúdii zahŕňajúcej 14 európskych centier (Schramm et al., 2016) alebo šesť talianskych centier (Pellesi et al., 2017). Podrobnejšia analýza jednotlivých ukazovateľov v Českej republike je uvedená na inom mieste (Řehulka et al., 2020 b).

Antimigreniká a ich úhradové podmienky

Triptány

Triptány predstavujú účinnú akútnu liečbu migrény s aurou alebo bez aury u dospelých pacientov. V SR sú registrované od roku 1993 postupne štyri triptány. Inicialne sumatriptán, následne rizatriptán, eletriptán a frovatriptán. Lieky sú čiastočne hrazené z verejného zdravotného poistenia. Úhrada injekčnej a inhalačnej formy sumatriptánu, perorálnych foriem eletriptánu, rizatriptánu a frovatriptánu je podmienená indikačnými (migréna bez aury a s aurou) a preskripčnými obmedzeniami (neuroológ). Perorálne formy sumatriptánu nemajú preskripčné obmedzenia. Žiaden triptán nevyžaduje súhlas revízneho lekára. Ďalšie triptány – almotriptán, naratriptán, zolmitriptán, nie sú registrované a dostupné v SR.

V ČR je indikovaná liečba triptánmi pri stredne ťažkých a ťažkých záchvatoch, ktoré obmedzujú schopnosť pracovať a zasahujú do každodenných a spoločenských aktivít. Komerčne dostupné na českom trhu sú štyri triptány (sumatriptán, naratriptán, eletriptán a zolmitriptán). Liečba je čiastočne hrazená z verejného zdravotného poistenia. Voľba triptánu

Tab. 2. Indikátory kvality starostlivosti na európskom pracovisku venovanom diagnostike a liečbe bolesti hlavy. Tridsať ukazovateľov je rozdelených do deviatich oblastí (A – I) (podľa Peters et al., 2012)

A. Pre optimálnu zdravotnú starostlivosť je potrebná správna diagnóza
1. Pacienti dostávajú otázky na pôvod ich bolestí hlavy
2. Diagnóza spĺňa súčasné kritériá ICHD
3. Pri prvom vyšetrení sa stanoví pracovná diagnóza a zaznamená sa do lekárskej dokumentácie
4. Pri prvej alebo jednej z nasledujúcich návštev sa stanoví konečná diagnóza a zaznamená sa do zdravotnej dokumentácie
5. Diagnóza sa priebežne reviduje/prehodnocuje
6. Na podporenie alebo potvrdenie diagnózy sa používajú kalendáre (diáre)
B. Individuálny prístup je dôležitý pre optimálnu zdravotnú starostlivosť
1. Objednávacia lehota je primeraná naliehavosti stavu pacienta
2. Pre dobrý manažment sa každému vyšetreniu venuje dostatočný čas
3. Pacienti dostávajú otázky na časový priebeh ich bolestí hlavy
4. Liečebný plán rešpektuje odporúčané postupy medicíny založenej na dôkazoch
5. Liečebný plán zahŕňa psychologickú starostlivosť (pokiaľ je potrebná); prístup k psychologickému starostlivosti a jej dostupnosť je poskytovateľovi starostlivosti známa
6. Hodnotí a zohľadňuje sa zdravotné postihnutie (disabilita); používajú sa nástroje na hodnotenie zdravotného postihnutia
7. Pacienti sú dlhodobo sledovaní s cieľom zabezpečiť optimálne liečebné výsledky
C. Primeraná dostupnosť zdravotnej starostlivosti je zásadná
1. K špecializovanej starostlivosti existuje priamy prístup z primárnej starostlivosti
2. V prípade potreby je špecializovaná starostlivosť dostupná pre urgentné stavy
D. Edukácia pacientov ohľadom ich diagnózy a liečby
1. Pacientom sa poskytujú informácie potrebné na pochopenie bolesti hlavy a opatrenia na ich prevenciu a liečbu
2. Pacientom je poskytované potrebné ubezpečenie
E. Pohodlie pacienta pomáha optimalizovať zdravotnú starostlivosť
1. Prostredie starostlivosti je čisté a pohodlné
2. Prístup personálu je priateľský
3. Čakacia lehota/meškanie sú prijateľné
F. Spokojnosť pacientov je súčasťou optimálnej zdravotnej starostlivosti
1. Pacienti môžu vyjadriť spokojnosť/nespokojnosť s poskytovanými službami
G. Optimálna starostlivosť je efektívna a spravodlivá
1. Poskytované služby sú monitorované, aby sa zabránilo plytvaniu; je vyvinutý štandardný protokol starostlivosti
2. Pacienti nie sú zbytočne zaťažovaní vyšetrovacími metódami
3. Výdavky za poskytovanú starostlivosť sa monitorujú s cieľom vyhodnotiť efektívnosť; existuje záznam o výdavkoch na diagnostiku a liečbu
4. Prístup k starostlivosti je spravodlivý pre všetkých, ktorí ju potrebujú; sú zavedené postupy na zabezpečenie spravodlivého prístupu
H. Hodnotenie výsledku liečby je nevyhnutné pre optimálnu zdravotnú starostlivosť
1. Pacient hodnotí vplyv liečby na záťaž symptómov (frekvencia, trvanie, intenzita bolestí hlavy; k dispozícii je vhodný dotazník (napr. HURT)
2. Pacient hodnotí vplyv liečby na záťaž zdravotného postihnutia; k dispozícii je príslušný dotazník (napr. HALT)
3. Pacient hodnotí vplyv liečby na kvalitu života; k dispozícii je príslušný dotazník (napr. WHOQoL)
I. Kvalitná zdravotná starostlivosť je bezpečná
1. Pacienti nie sú nadmerne liečení
2. Riziko nežiaducich udalostí so závažnými následkami je eliminované

ICHHD – International Classification of Headache Disorders; HURT – The Headache Under-Response to Treatment Questionnaire; HALT – The Headache-Attributed Lost Time Index; WHOQoL – World Health Organization Quality of Life Scale

je významne ovplyvnená cenou lieku. Finančne najdostupnejší je sumatriptán, ktorý má už množstvo generických ekvivalentov a z veľkej časti je hrazený zdravotnými poisťovňami (Bártková, 2019).

Lieky s anti-CGRP účinkom určené na preventívnu liečbu migrény

V Slovenskej republike sú registrované a dostupné monoklonálne pro-

tilátky namierené proti CGRP (fremanezumab, galkanezumab, eptinezumab) aj proti CGRP receptoru (erenumab). Podmienky úhrady všetkých molekúl sú nasledovné: hrazená liečba sa môže indikovať na profylaxiu migrény u dospelých pacientov, ktorí majú dokumentovaných minimálne osem dní migrény za mesiac, spĺňajú kritériá na začatie profylaktickej liečby migrény podľa odporúčaní European Headache Federation (EHF)

Tab. 3. Zoznam zástupcov jednotlivých skupín konvenčných profylaktických liekov v SR

Skupina1: antiepileptiká – topiramát*
Skupina 2: antimigreniká – pizotifén
Skupina 3: β-blokátory – metoprolol
Skupina 4: antidepresíva – amitriptylín
Skupina 5: nesteroidné antireumatiká a antiflogistiká – naproxén

* kontraindikácie u žien počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vysokoúčinnú antikoncepciu

Tab. 4. Zoznam zástupcov jednotlivých skupín konvenčných profylaktických liekov v ČR

Skupina 1: topiramát*
Skupina 2: valproát*
Skupina 3: β-blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)
Skupina 4: antidepresíva (amitriptylín, venlafaxín)
Skupina 5: blokátory Ca kanálov (flunarizín**, cinarizín)

* kontraindikácie u žien vo fertilnom veku; ** v ČR nie je registrovaný

(Sacco et al., 2022) a súčasne predchádzajúca liečba minimálne tromi účinnými látkami na profylaxiu migrény (Tab. 3) bola nedostatočne účinná alebo kontraindikovaná, alebo pri nej došlo k výskytu nežiaducich reakcií alebo neznášanlivosti. Ak sa po troch mesiacoch od začatia podávania lieku nedosiahne redukcia počtu migrenózných dní za mesiac aspoň o 50 % v porovnaní so stavom pred začatím liečby, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou. Prehodnotenie liečby sa odporúča každých šesť mesiacov na základe kalendára bolesti hlavy. Ak pacient v dvoch po sebe nasledujúcich mesiacoch nedosiahne redukciu počtu migrenózných dní aspoň o 50 % v porovnaní so stavom pred začatím liečby, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou. Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne. Lieky sú preskripčne obmedzené na neurológa. Celková dĺžka podávania monoklonálnych anti-CGRP protilátok nie je v súčasnosti určená, môže sa v ňom pokračovať podľa efektu a tolerancie liečby.

V Českej republike sú registrované a dostupné protilátky s anti-CGRP účinkom (erenumab, fremazenumab, galkazenumab, eptinezumab) i gepanty (rimegepant, atogepant). Úhrada zo zdravotného poistenia je viazaná na preskripciu v centre pre diagnostiku a liečbu bolesti hlavy. Pre monoklonálne protilátky a atogepant platia nasledujúce úhradové podmienky: diagnóza migrény, priemerne

Tab. 5. Podmienky úhrady lieku s anti-CGRP účinkom na základe individuálnych potrieb pacienta

	Úhradové podmienky v SR	Úhradové podmienky v ČR
Zmena prípravku z dôvodu neznášanlivosti (tzv. swap)	Hradené po schválení žiadosti revíznym lekárom	Hradené po schválení žiadosti revíznym lekárom
Zmena prípravku z dôvodu neúčinnosti (tzv. switch)	Nie je hradené (alebo závisí od posúdenia revízneho lekára)	Nie je hradené (alebo závisí od posúdenia revízneho lekára)
Zmena preparátu z iného dôvodu (napr. zmena preferencií pacienta)	Nie je hradené (alebo závisí od posúdenia revízneho lekára)	Nie je hradené (alebo závisí od posúdenia revízneho lekára)

viac ako štyri migrenózne dni za mesiac (MMD) počas posledných troch mesiacov pred jeho prvým podaním, po zlyhaní (nedostatočná účinnosť) alebo neznášanlivosti najmenej dvoch zástupcov rôznych tried konvenčných profylaktických liekov (Tab. 4), z ktorých aspoň jeden liek musí byť antikonvulzívum (topiramát alebo valproát), pokiaľ nie je u pacienta kontraindikované. Pacienti, ktorí nedosiahnu adekvátnu terapeutickú odpoveď v treťom mesiaci liečby atogepantom (pokles najmenej o 50 % MMD v porovnaní s východiskovou hodnotou), už nie sú krytí verejným zdravotným poistením. Liečba sa ďalej neprepláca, ak počet MMD v každom jednotlivom mesiaci počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov bol vyšší ako 50 % východiskovej hodnoty MMD (Nežádal et al., 2020).

„Swap“ a „switch“ z hľadiska úhradových podmienok

Pre niektorých pacientov môže byť prospešná zmena liečby medzi rôznymi molekulami s anti-CGRP účinkom (monoklonálne protilátky, gepanty). Malo by sa o nej uvažovať vtedy, keď liečba prvou anti-CGRP monoklonálnou protilátkou z akéhokoľvek dôvodu zlyhá (Vikelis et al., 2025). Počet pacientov vyžadujúcich zmenu liečby je nízky. Náčrt všeobecných administratívnych podmienok na zmenu liečivého prípravku s anti-CGRP účinkom v oboch krajinách uvádza tabuľka 5.

Rimegepant pri akútnej a preventívnej liečbe migrény

Rimegepant je antagonistom CGRP receptora a zatiaľ je jediný so schválenou dvojitou indikáciou (akútna a preventívna liečba migrény), preto ho uvádzame samostatne. V SR je rimegepant doposiaľ registrovaný len na liečbu akútneho záchvatu migrény bez aury a s aurou. Zdravotná poisťovňa nevyžaduje súhlas revízneho lekára, avšak liek je čiastočne

hradený z verejného zdravotného poistenia len u dospelých pacientov, u ktorých predchádzajúca liečba všetkými dostupnými triptánmi bola nedostatočne účinná alebo kontraindikovaná, alebo ju pacienti netolerovali. Za nedostatočne účinnú liečbu jedným triptánom sa považuje, ak je predmetný triptán neúčinný v liečbe troch po sebe nasledujúcich záchvatov migrény. Rimegepant v indikácii preventívnej liečby migrény podlieha kategorizačnému schvaľovaciemu procesu. Preskripčne je obmedzený na neurológa (SPC lieku Vydura).

V ČR sa rimegepant uhrádza dospelým pacientom (preskripcia je možná každým neurológom) na akútnu liečbu epizodickej migrény bez aury alebo s aurou (MIDAS skóre 11 bodov a viac) s frekvenciou osem migrenózných dní/mesiac rezistentnej na liečbu triptánmi (nedostatočná účinnosť najmenej dvoch rôznych triptánov a kombinácie sumatriptánu s naproxénom vždy pri troch po sebe idúcich záchvatoch migrény), alebo ak bola liečba triptánmi kontraindikovaná, alebo ak by ju pacienti netolerovali. Liečba rimegepantom sa preruší v prípade nedostatočnej účinnosti pri troch po sebe nasledujúcich záchvatoch migrény. Definícia účinnej liečby záchvatu migrény je zlepšenie bolesti zo silnej alebo stredne ťažkej na miernu alebo žiadnu do dvoch hodín po podaní lieku a zlepšenie trvá najmenej 24 hodín s vymiznutím alebo trvaním ľahkých nebolestivých obťažujúcich príznakov a bez významných nežiaducich účinkov (SPC lieku Vydura). Vzhľadom na metodické rozdiely v predregistračných štúdiách v porovnaní s inými liekmi s anti-CGRP účinkom sa preventívna liečba rimegepantom prepláca po predchádzajúcom schválení revíznym lekárom, ak nie je možné použiť iný liek z dôvodu kontraindikácií alebo neznášanlivosti (predpisovanie prebieha v centre bolesti hlavy) (Řehulka, 2024).

Botulotoxín

Onabotulotoxín A je registrovaný v Slovenskej republike a Českej republike na preventívnu liečbu chronickej migrény. V tejto indikácii nie je hrađený z verejného zdravotného poistenia. Jeho použitie je obmedzené relatívne vysokými finančnými nákladmi a zjavne vynikajúcimi výsledkami cielenej terapie zameranej proti CGRP alebo CGRP receptoru. Môže však byť prospešný pre pacientov, u ktorých iná liečba zlyhá alebo je kontraindikovaná (Bártková, 2019; Řehulka, 2024).

Register pacientov s migrénou

V SR nie je liečba migrény inovatívnymi liekmi, monoklonálnymi anti-CGRP protilátkami, gepantami centralizovaná, úhrada liečby je individuálne posudzovaná zdravotnými poisťovňami bez vyčleňovania kumulatívneho finančného rozpočtu na lieky a pracovisko. Počet pacientov je zatiaľ relatívne malý v porovnaní s okolitými krajinami, doteraz nevyžadoval reguláciu. Z tohto dôvodu nebol presadzovaný celoštátny centrálny register pacientov. Je možné, že v budúcnosti s nárastom počtu pacientov zavedú zdravotné poisťovne reštriktívne ekonomické opatrenia, ktoré si vynúti zmenu systému zdravotnej starostlivosti o pacientov s migrénou a vytvorenie centier bolesti hlavy a registra.

Český register pacientov s migrénou na biologickej terapii (ReMig) je databáza prevažnej časti pacientov s diagnózou migrény, ktorí splnili indikačné kritériá a sú liečení biologickými liekmi. Ide o neintervenčné multicentrické retrospektívne prospektívne longitudinálne sledovanie pacientov s migrénou, ktorí sú liečení biologickými látkami. Projekt českého národného registra je jedným z prvých v Európe, bol zriadený v roku 2021 (Hedálga, 2025).

Posudzovanie pracovnej schopnosti

V Českej republike sa forma migrény so závažným priebehom hodnotí mierou poklesu pracovnej schopnosti 25–35 %, čo postačuje len pri najnižšom z troch stupňov zdravotného postihnutia. Ak je rozhodujúcou príčinou

Tab. 6. SR – Stanovenie miery funkčnej poruchy a stupňa zdravotného postihnutia podľa zákona č. 447/2008 Z. z. (príloha č.3); miera funkčnej poruchy zdravotného postihnutia u migrény v podčasti „iné paroxyzmálne stavy“ sa určuje podľa poruchy funkcie, výpadových príznakov, frekvencie záchvatov, dĺžky trvania záchvatov, výskytu vegetatívnych porúch, topického neurologického nálezu

Forma (miera poklesu pracovnej schopnosti)	Druh zdravotného postihnutia
Ľahká porucha (0 %)	Sporadické záchvaty
Stredná porucha (0 %)	Časté záchvaty 2–3x do týždňa
Ťažká porucha (10 %)	Vysoká frekvencia záchvatov (podstatne častejšie záchvaty ako v bode b)
Veľmi ťažká porucha (30 %)	Liečbou neovplyvniteľné záchvaty s obmedzenou výkonnosťou a sekundárnymi telesnými dôsledkami

Tab. 7. ČR – Stanovenie miery poklesu pracovnej schopnosti podľa vyhlášky č. 359/2009 Z. z.; je potrebné vyhodnotiť frekvenciu záchvatov, trvanie záchvatu, intenzitu bolesti a výskyt sprievodných javov: vegetatívne poruchy (nevoľnosť, vracanie), očné príznaky (zrková aura, fotofóbia), iné mozgové dráždivé látky (fonofóbia, osmofóbia, kožná alodynia hlavy, zhoršovanie príznakov fyzickou aktivitou) a vplyv stavu na celkovú výkonnosť

Forma (miera poklesu pracovnej schopnosti)	Klinický obraz a vplyv na výkon každodenných činností
Mierna forma (5 %)	Subjektívne ťažkosti bez výraznej objektívnej symptomatológie, záchvat migrény nezasahuje do pracovnej činnosti a nevyžaduje práceneschopnosť, denné činnosti neobmedzené
Stredná forma (10–20 %)	Silná bolesť hlavy so sprievodnými príznakmi, záchvat ovplyvňuje pracovné činnosti, niektoré denné činnosti sú obmedzené iba počas záchvatu
Ťažká forma (25–35 %)	Dlhotrvajúce záchvaty so silne vyjadrenými sprievodnými príznakmi, prestávky medzi záchvatmi len niekoľko dní, status migrenosus, niektoré denné činnosti sú počas záchvatu obmedzené a medzi záchvatmi sa vykonávajú s ťažkosťami

zdravotného postihnutia iné zdravotné postihnutie, s ohľadom na migrénu a iné diagnózy je možné mieru poklesu pracovnej schopnosti zvýšiť maximálne o desať percentuálnych bodov (vyhláška č. 359/2009 Z. z.).

V Slovenskej republike sa miera funkčnej poruchy pri ťažších formách migrény s vysokou frekvenciou záchvatov (viac ako 3-krát za týždeň) a pri liečbou neovplyvniteľných záchvatoch s obmedzenou výkonnosťou a sekundárnymi telesnými dôsledkami hodnotí 10, resp. 30 percentuálnymi bodmi. Ak má fyzická osoba viac funkčných porúch, miera funkčnej poruchy sa určí podľa druhu zdravotného postihnutia s najvyšším percentuálnym ohodnotením. Mieru určenej funkčnej poruchy pri migréne je možné zvýšiť o 10 % s prihliadnutím na ďalšie funkčné poruchy, ktoré spôsobujú znevýhodnenie (zákon č. 447/2008 Z. z.).

Odborné spoločnosti

Sekcia pre bolesti hlavy pri Slovenskej neurologickej spoločnosti má takmer 100 členov. Členom môže byť osoba zaujímajúca sa o problematiku bolesti hlavy po vyplnení tlačiva žiadosti riadneho (individuálneho) člena Slovenskej lekárskej spoločnosti a príslušnej sekcie a zaplatení členského príspevku. Výbor

má päť členov, je volený každé štyri roky. Zasadá aspoň dvakrát ročne. Sekcia pre bolesti hlavy pri Slovenskej neurologickej spoločnosti organizuje pravidelne ročne vzdelávacie podujatie Akadémie bolesti hlavy. Kurz spĺňa požiadavky výcviku národnej sekundárnej úrovne. Členovia sekcie sa zúčastňujú pripomienkových konaní registrácií nových liekov, edukácie lekárov primárneho kontaktu a neurológov, stretnutí organizovaných pacient-skými organizáciami. Vydávajú popula-rizačné materiály o migréne a bolestiach hlavy, spolupracujú s masovokomunikač-nými médiami (Sekcia pre bolesti hlavy SNeS, 2025).

Sekcia pre diagnostiku a liečbu bolesti hlavy pri Českej neurologickej spoločnosti bola založená v roku 1994 a používa sa aj názov Česká spoločnosť pre bolesti hlavy alebo Czech Headache Society (CzHS). Spoločnosť má v súčasnosti 281 členov, poväčšine neurológov, a je členom medzinárodných organizácií (EHF, International Headache Society). Vedenie CzHS pozostáva z výboru, ktorý má deväť členov a je volený každé šty-ri roky. Za viac ako 25 rokov činnosti sekcie sa dosiahlo vytvorenie akredito-vanej siete centier diagnostiky a liečby bolesti hlavy. CzHS pravidelne orga-nizuje vzdelávacie odborné podujatia

pre neurológov a všeobecných lekárov. Členovia CzHS sa opakovane prezentujú v médiách (rozhlas, televízia, denná tlač, časopisy) na tému migrény a iných typov bolestí hlavy, publikujú v odborných časopisoch články týkajúce sa diagnostiky a diferenciálnej diagnostiky migrény a iných bolestí hlavy (CzHS, 2025).

Občianske iniciatívy

Migréna je oveľa viac ako klinický symptóm bolesti hlavy. Málokto si uvedomuje, že ľudia môžu migrénu vnímať ako stigma a cítiť diskrimináciu. Pacientske iniciatívy spájajú ľudí s rovnakými problémami, ktoré môžu navzájom zdieľať, a pomáhajú im lepšie sa orientovať v živote s migrénou. „Hlas pacientov“ je dôležitý pre celospoločenskú destigmatizáciu migrény a jej socioekonomickej záťaže a pri presadzovaní dostupnosti najnovších a najefektívnejších terapií.

Pacientska organizácia **Migréna je choroba** bola založená 31. 7. 2018 v Slovenskej republike. Cieľom združenia je osveta, združovanie a pomoc ľuďom trpiacim migrénou a inými bolesťami hlavy, podpora a organizácia edukačných aktivít, ochrana zdravotných, sociálnych a občianskych práv, vydavateľská činnosť, verejná diskusia (OZ Migréna je choroba, 2025).

Migréna-help je prvá pacientska organizácia v Českej republike, ktorá pomáha ľuďom s migrénou. Pacientom s migrénou poskytuje informačné služby a poradenstvo, sprostredkováva psychoterapiu, koordinuje stretnutia skupín, v ktorých sa ľudia s migrénou spájajú a navzájom sa podporujú, alebo vedie vlastné prieskumy, organizuje festival *Migréna nás spojuje* (Migréna-help, z.s., 2025).

Záver

Potreba lepších služieb v starostlivosti o pacientov s migrénou vrátane finančných existuje vo všetkých krajinách, lišia sa väčšinou len kvantitatívne

a prispôsobujú sa lokálnym zvyklostiam a systémom zdravotnej starostlivosti. Opatrenia na zabezpečenie kvality sú potrebné vo všetkých oblastiach medicíny. Medzinárodné štandardy a indikátory kvality poskytovanej starostlivosti o pacientov s bolesťami hlavy Česká republika efektívne integrovala do vertikálneho modelu. V Slovenskej republike vzhľadom na menšiu populáciu a trh funguje skôr horizontálny model voľnejšej organizácie s prísnejšími indikačnými kritériami preskripcie a úhrady liekov na migrénu z verejného zdravotného poistenia.

Literatúra

1. Bártková A. Akutní a profylaktická terapie migrény. *Prakt. lékař. 2019*;15(4):208-212.
2. Czech Headache Society [online]. Společnost pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy ©2025 [cit. 2.3.2025]. Sekce pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy ČNS JEP. Available from: <http://czech-headache.cz/>.
3. Hedálga [online]. Nadační fond Hedálga ©2025 [cit. 2.3.2025]. Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii (ReMig). Available from: <https://hedalga.cz/remig/>.
4. Katsarava Z, Gouveia RG, Jensen R, et al. Evaluation of headache service quality indicators: pilot implementation in two specialist-care centres. *J Headache Pain. 2015*;16:537. doi:10.1186/s10194-015-0537-1.
5. Mediatly [online]. Mediatly ©2025 [cit. 1.3.2025]. SPC lieku Vydura 75 mg. Available from: <https://mediatly.co/sk/drugs/LmGsEC4FPK3VpQdwBBqfsq3gAKc/vydura-75-mg-peroralni-lyofilizat>.
6. Mediatly [online]. Mediatly ©2025 [cit. 1.3.2025]. SPC léčivého přípravku Vydura 75 mg. Available from: <https://mediatly.co/cz/drugs/Dpj9pyRx7lfxlvRVy0U4U7XkbHwL/vydura-75mg-peroralni-lyofilizat#pdfs>.
7. Migréna-help, z.s. [online]. Migréna-help, Spojené hlavy, z.s. ©2025 [cit. 2.3.2025]. 1. organizace podporující osoby s migrénou. Available from: <https://www.migrena-help.cz/o-nas3/>.
8. Migréna je choroba [online]. OZ Migréna je choroba ©2025 [cit. 2.3.2025]. Občianske združenie Migréna je choroba. Available from: <https://www.migrenajechoroba.sk/>.
9. 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):445-51. doi:10.14735/amcsnn2020445.
10. Nežádal T. 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. *Cesk Slov Neurol N. 2022*;85(3):263-265.
11. Pellesi L, Benemei S, Favoni V, et al. Quality indicators in headache care: an implementation study in six Italian

- specialist-care centres. *J Headache Pain. 2017*;18(1):55. doi:10.1186/s10194-017-0762-x.
12. Peters M, Jenkinson C, Perera S, et al. Quality in the provision of headache care. 2: defining quality and its indicators. *J Headache Pain. 2012*;13(6):449-457. doi:10.1007/s10194-012-0465-2.
13. Řehulka P, Vrabel M, Nežádal T, et al. Socioekonomické dopady bolestí hlavy – příčiny a možnosti ovlivnění. *Čes Slov Neurol Neurochir. 2020*;83/116:499-503.
14. Řehulka P, Mikulenkova P, Nežádal T. Indikátory kvality péče a jejich hodnocení v centru pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy. *Bolest. 2020*;23:120-123.
15. Řehulka P. Migréna – aktualizace 2024. *Bolest. 2024*;27:65-70.
16. Sacco S, Amin FM, Ashina M, et al. European Headache Federation guideline on the use of monoclonal antibodies targeting the calcitonin gene related peptide pathway for migraine prevention – 2022 update. *J Headache Pain. 2022*;23(1):67. Published 2022 Jun 11. doi:10.1186/s10194-022-01431-x.
17. Schramm S, Uluduz D, Gouveia RG, et al. Headache service quality: evaluation of quality indicators in 14 specialist-care centres. *J Headache Pain. 2016*;17(1):111. doi:10.1186/s10194-016-0707-9.
18. Slovenská neurologická spoločnosť [online]. SNeS SLS©2025 [cit. 1. 3. 2025]. Sekcia pre bolesti hlavy. Available from: <https://sknses.sk/Sekcia-pre-bolesti-hlavy.htm>.
19. Steiner TJ, Antonaci F, Jensen R, et al. Recommendations for headache service organisation and delivery in Europe. *J Headache Pain. 2011*;12(4):419-426. doi:10.1007/s10194-011-0320-x.
20. Steiner TJ, Stovner LJ, Vos T, et al. Migraine is first cause of disability in under 50s: will health politicians now take notice? *J Headache Pain. 2018*;19(1):17. doi:10.1186/s10194-018-0846-2.
21. Steiner TJ, Jensen R, Katsarava Z, et al. The healthcare solution to headache. In: Steiner TJ, Stovner LJ (eds). *Societal impact of headache*. 1st ed. Basel: Springer Nature Switzerland AG. 2019; 203-224.
22. Steiner TJ, Jensen R, Katsarava Z, et al. Structured headache services as the solution to the ill-health burden of headache: 1. Rationale and description. *J Headache Pain. 2021*;22(1):78. Published 2021 Jul 21. doi:10.1186/s10194-021-01265-z
23. Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny [online]. ÚPSVaR ©2025 [cit. 2.3.2025]. Zákon č. 447/2008 Z. z. (príloha č. 3) Available from: https://www.upsvr.gov.sk/buxus/docs/SSVaR/tlaciva/priloha_c._3_447-2008.pdf.
24. Vekelis M, Rikos D, Argyriou AA, et al. Switching between anti-CGRP monoclonal antibodies in migraine prophylaxis. *Expert Review of Neurotherapeutics. 2025*;1-16. <https://doi.org/10.1080/14737175.2025.2461766>.
25. Zákony pro lidi [online]. AION CS, s.r.o. Předpis č. 359/2009 Sb. Available from: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2009-359>.

Článok je prevzatý z:
Neurol. praxi. 2025;26(6):482-487