



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

29 -10- 2009

Praha 10, Šrobárova 48
20

Vyvěšeno dne.....

Sejmuto dne.....

Praha 26. 10. 2009

Sp. zn. sukls68768/2009

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

návrh opatření obecné povahy 04 - 09,

kterým se stanovují výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků –magistraliter (dále IPLP)

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto návrhem opatření obecné povahy stanoví výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter.

Článek 2

**Návrh výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků -
magistraliter**

Tímto návrhem opatření obecné povahy se v souladu s §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků.

Návrh výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	TXL	LIM1	IND1	ZAP1	UHR2	ZAP2	NEZAP2	ZPVYD	TCR
0001000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	0 až 50,- Kč včetně	11	50,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001001	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 50,- až 100,- Kč včetně	11	100,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001002	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 100,- až 250,- Kč včetně	11	250,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001003	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 250,- až 500,- Kč včetně	11	500,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001004	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 500,- až 1000,- Kč včetně	11	1000,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001005	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 1000,- až 5000 Kč včetně	11	5000,00	T			0,00		0,00	1		VUC
0001012	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	dělené HVLP - dětské balení	11	1000,00	T	L	P	0,00		0,00	1		VUC
0001013	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	dělené HVLP - dospělí	11	1000,00	T	L	P	0,00		0,00	1		VUC

Návrh podmínek úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter:

1) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní péče v souladu s uvedenými indikačními kritérii plně hradí individuálně připravované léčivé přípravky, představující přípravu změněného dávkování, jejichž jedinou součástí je registrovaný humánní léčivý přípravek (dále jen „HVLP“) a jejichž vydání je vázáno na lékařský předpis. Změněné dávkování je určeno pro dětské pacienty nebo dospělé s takovým postižením, které neumožňuje běžné dávkování dostupné ve formě HVLP, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v ČR registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru HVLP. Do úhrady takového individuálně připravovaného léčivého přípravku lze započítat cenu použitého množství HVLP bez obchodní přírážky lékárny, dále náklady na pomocné látky, materiál a taxu laborum. V případě individuálně připravovaných léčivých přípravků, obsahujících kombinaci HVLP s dalšími léčivými látkami se postupuje dle odst. 4) (viz. níže).

Indikační omezení pro kódy:

IPLP 0001012 – změněné dávkování HVLP dětské balení

LIM „L“

IND „P“

„P“

Přípravky s upraveným dávkováním HVLP pro dětské pacienty předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie HVLP, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

IPLP 0001013 - změněné dávkování HVLP

LIM „L“

IND „P“

„P“

Přípravky s upraveným dávkováním HVLP pro pacienty s vrozeným nebo získaným imunodeficitem nebo pacienty s poruchou vstřebávání předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie HVLP, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

2) Při poskytování ambulantní péče se z prostředků veřejného zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, jejichž vydání je vázáno na lékařský předpis a byly připravené v zařízení lékárenské péče. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady na spotřebované jednotlivé léčivé látky a pomocné látky, cenu obalového materiálu, signatury a taxy laborum odpovídající náročnosti přípravy dle platného cenového předpisu. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odst. 3), 4), a 5) .

3) Je-li součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku plně nebo částečně hrazený registrovaný humánní léčivý přípravek, hradí se tato součást individuálně připravovaného léčivého přípravku maximálně do výše úhrady stanovené pro dané HVLP rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto HVLP a uvedenými v platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v době přípravy individuálně připravovaných léčivých přípravků, a to v poměrné výši spotřebovaného množství HVLP, odpovídající skutečně připravovanému množství individuálně připravovaného léčivého přípravku předepsaného na lékařském předpisu.

4) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí individuálně připravované léčivé přípravky, jejichž veškeré složky patří do nehrazených HVLP.

5) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí individuálně připravované léčivé přípravky, pokud svým charakterem odpovídají podmínkám §15 odst. 6 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dále se ze zdravotního pojištění nehradí individuálně připravované léčivé přípravky obsahující:

- a) kombinace léčivých látek s analgetickým a/nebo antipyretickým účinkem včetně kombinací s kodeinem a etylmorfinem,
- b) skupiny antiflogistik a derivací k lokální aplikaci,
- c) chinidin,
- d) dekongescent nosní sliznice, případně kombinace dekongescentu s dalšími léčivými látkami,
- e) léčiva rostlinného původu (fytofarmaka) samostatně i v kombinacích včetně kombinací fytofarmak s jinými léčivými látkami,
- f) vitaminy, jejich kombinace a kombinace vitamínů s minerály nebo jinými léčivými látkami k perorální aplikaci,
- g) individuálně připravované léčivé přípravky skupiny expektorancií,
- h) individuálně připravované léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

Výše uvedené skupiny a) až h) jsou v souladu se systémem úhrady farmakoterapeutických skupin.

- i) Skupina individuálně připravovaných enterálních výživ se ruší. Dostupnost těchto přípravků je pokryta rozsáhlým sortimentem hromadně vyráběných potravin pro zvláštní lékařské účely,

Článek 3 Odůvodnění

Dne 4. 12. 2008 obdržel Ústav podnět podaný Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR se sídlem Orlická 4, 130 00 Praha 3, vedený pod sp.zn.sukls134271/2008, kterým Všeobecná zdravotní pojišťovna žádala o provedení změn v podskupině 11 Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků, konkrétně se jednalo o změnu názvu podskupiny, vyřazení enterálních výživ ze seznamu IPLP, přehodnocení celé skupiny parenterálních výživ, hrazení dělených léčivých přípravků a projednání dalších možných změn např. změna datového rozhraní skupiny individuálně připravovaných léčivých přípravků. Dále Ústav obdržel podnět České lékařnické komory se sídlem Poliklinika Budějovická, Antala Staška 80, 140 46 Praha 4 IČ: 40763021. Česká lékařnická komora ve svém podání žádala o změnu

datového rozhraní pro individuálně připravované léčivé přípravky, úhradu dělených léčivých přípravků s odvoláním na §3 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen vyhl.č.84/2008 Sb.).

Podněty byly projednány dne 18. 12. 2008 a na základě dohodnutých závěrů z tohoto jednání, uvedených v zápise vedeném pod č.j. sukl6225/2009, který je součástí tohoto spisu, byl podán dne 23. 1. 2009 podnět Českou společností klinické a intenzivní metabolické péče ČLS JEP se sídlem Sokolská 31, 120 26 Praha 2, přijatý Ústavem pod č.j. sukl12686/2009, který je součástí tohoto spisu. Konkrétně se jedná o přehodnocení skupiny výživ pro domácí terapii především změnu úhrady u skupiny parenterálních výživ, oddělení spotřebního materiálu od vlastního léčivého přípravku a dále o zrušení skupiny individuálně připravovaných enterálních výživ. Dále bylo přihlédnuto k návrhům České farmaceutické společnosti ČSL JEP uvedené ve výše uvedeném zápisu z jednání ze dne 18.12.2008. Konkrétně se jedná o zachování současného uspořádání podskupiny 11 - magistraliter, rozdělení do nákladových skupin, které byly stanoveny a uspořádány dle dlouhodobého statistického hodnocení a způsob účtování individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 11. Ústav podněty posoudil a na jejich základě postupoval v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 173 a násl. správního řádu a tímto vydává návrh opatření obecné povahy 04-09, kterým se upravují výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků konkrétně podskupiny 11 – magistraliter.

Návrh opatření obecné povahy je vydán v souladu s §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že ze zdravotního pojištění se hradí individuálně připravované léčivé přípravky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy. Ústav dále postupoval v souladu s ustanovením § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění, který zakotvuje započitatelnost doplatků na částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, jejichž úhrada je nižší než 30 % maximální ceny léčivého přípravku. Návrh opatření obecné povahy dále vychází z čl. IV. odst. 4 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví podmínky cenové regulace věcným usměrňováním ceny, konkrétně se jedná o léčivé přípravky připravované v zařízení lékařské péče podle lékařského předpisu.

Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, konkrétně se jedná o soulad s §5 odst. 3, kterým se definují podmínky přípravy léčivého přípravku a §79 odst. 1 a odst. 2 písm.a), kterými se upravují předpisy, na základě kterých lze přípravu léčivých přípravků provádět, vyhláškou č. 385/2007 Sb. o seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě. Dále vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, především se jedná o soulad s § 3, který uvádí zásady přípravy léčivých přípravků a § 10, který popisuje výdej léčivých přípravků a vyhláškou č. 85/2008 Sb. o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

V souladu s výše uvedenou legislativou navrhl Ústav stanovení výše a podmínek úhrady, tak jak je uvedeno v článku 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

K návrhu výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků Ústav uvádí:

Individuálně připravované léčivé přípravky – magistraliter představují skupinu léčivých přípravků připravovaných v lékárnách pouze v případě, že v ČR není registrován či obchodován hromadně vyráběný léčivý přípravek stejného léčivého účinku.

Kódy a názvy jednotlivých IPLP uvedené v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčivých přípravků *v podskupině 11 magistraliter* nepředstavují konkrétní léčivé přípravky resp. jejich konkrétní složení, ale řadí IPLP v obecné podobě pro účely statistického sledování

nákladových skupin dle rozmezí limitu úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Tyto skupiny jsou uvedeny v kódové řadě dané pro tuto podskupinu, počínaje kódem 0001000 a zahrnují přípravky, jejichž úhrada v Kč uplatňovaná z veřejného zdravotního pojištění, je v rozpětí limitu uvedeném v doplňku názvu. Horní limit úhrady pro danou nákladovou skupinu (kód) je uveden v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčiv. V případě přípravy takového IPLP, jehož cena přesáhne limit úhrady nejnákladnější nákladové skupiny (kódu), se tento kód IPLP s nejvyšší možnou uvedenou úhradou vykáže násobně, přičemž se ke všem těmto kódům zadá celková cena. Průměrná cena na jeden kód sice bude nižší než limit, avšak tento postup umožní zařazení takto nákladného IPLP do příslušné odpovídající nákladové skupiny. Cena IPLP se stanovuje v souladu s podmínkami danými platným Cenovým předpisem vydaným Ministerstvem zdravotnictví ČR.

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Ad 1) V případě dělených balení HVLP §3 odst.1 písm. b) vyhl. č. 84/2008 Sb. stanoví, že k přípravě léčivých přípravků se také používají registrované léčivé přípravky, jejich tuhé a polotuhé dělené lékové formy pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování na receptu předepsaném lékařem. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru HVLP, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v ČR registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu.

Ad 2) Návrh podmínek úhrady vychází ze skutečnosti, že se jedná o připravovaný originální léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a jehož součástí není hromadně vyráběný léčivý přípravek. Jednotlivé součásti takto připravovaného léčivého přípravku jsou v souladu s vyhl. č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

Ad 3) Návrh podmínek úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že se jedná o připravovaný originální léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a k jeho přípravě je nezbytný hromadně vyráběný léčivý přípravek. V případě, že součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku je HVLP, řídí se výše úhrady této složky rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto HVLP uvedeným v platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ad 4) Návrh podmínek úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že všechny součásti individuálně připravovaného léčivého přípravku jsou nehrazená HVLP. Výše úhrady individuálně připravovaného léčivého přípravku resp. jednotlivých složek přípravku se řídí rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto HVLP, které jsou uvedeny platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. V takovém případě, kdy individuálně připravovaný léčivý přípravek neobsahuje ani jedinou položku, spadá do hrazených HVLP, nesplňuje podmínky pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ad 5) Návrh podmínek úhrady respektuje seznam léčivých látek určených k podpůrné a doplňkové léčbě daný vyhl. č. 385/2007 Sb. Současně se v textu pod body a) až i) uvádí ty skupiny léčivých přípravků, které jsou dostatečně pokryté sortimentem hromadně vyráběných léčivých přípravků, avšak u kterých by mohlo dojít k uplatnění úhrady za individuální přípravu v případě jejich přípravy z běžně dostupných surovin.

Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

Článek 5

Uplatnění připomínek

Dle § 172 odst. 4 správního řádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky. Tento návrh opatření obecné povahy bude zveřejněn po dobu 15 dnů na úřední desce Ústavu a po tuto dobu lze také uplatnit písemné připomínky.




PharmDr. Martin Beneš
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv