



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

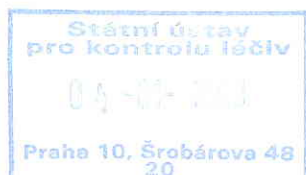
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Státní ústav
pro kontrolu léčiv

16-12-2009

Vyvěšeno dne

Praha 10, Šrobárova 48
1



Sejmuto dne

Dne 16. 12. 2009

Sp.zn.:sukls35718/2009

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem 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

opatření obecné povahy 05-09,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterálních výživ pro domácí terapii

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 05-09 vydaným pod sp. zn. sukls35718/2009 a oznámeným veřejnou vyhláškou dne 16. 12. 2009 (dále jen opatření obecné povahy) stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům skupiny parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“) typu all-in-one (dále jen „AIO“) tak, jak je uvedeno v čl. 2.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků - DPV

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených přípravků podskupiny individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterální výživy pro domácí terapii Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:

Výše úhrady individuálně připravovaných DPV

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHRI	TXL	LIM1	OME	IND1	TCR
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí - objem do 1500 ml	14	1 331,38		E	F016	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti - objem do 1500 ml	14	1 528,95		E	F016	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	665,39		E	F016	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí - objem do 1500 ml	14	1 759,73		E	F016	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí - objem do 3000 ml	14	2 092,05		E	F016	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti - objem do 1500 ml	14	2 224,10		E	F016	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti - objem do 3000 ml	14	2 253,10		E	F016	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 345,77		E	F016	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů do 1500 ml	14	2 613,08		E	F016	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů do 3000 ml	14	2 764,13		E	F016	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů do 1500 ml	14	2 810,65		E	F016	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů do 3000 ml	14	2 881,41		E	F016	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací pacienti s nedostatečnou tolerancí základních režimů	14	2 017,85		E	F016	P	VUC
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	parenterální lékové zabezpečení pacienta se zavedeným žilním katétre	14	500,00	T	E	F016	P	VUC

Podmínky úhrady individuálně připravovaných DPV

Indikační omezení pro splnění podmínky plné úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

LIM: E

OME: F016

IND: P

Indikační omezení:

Podle klinických dg. a syndromů (diagnostických kritérií) jsou indikace pro DPV:

Krátkodobé stavy – (obvykle týdny až měsíce)

- prolongovaný pooperační ileus
- pooperační střevní obstrukce
- enterokutánní píštěl
- derivační jejunio/ileostomie
- chylothorax/chylaskos
- hyperemesis gravidarum
- malabsorpční syndrom přes zavedenou enterální výživu

Dlouhodobé stavy (měsíce až roky)

- nespecifické střevní záněty – zejména Crohnova choroba
- syndrom krátkého střeva
- postradiační enteritida
- intestinální pseudo-obstrukce
- adhezivní střevní obstrukce

Nejčastější diagnostické skupiny pacientů:

- nespecifické střevní záněty
- ischemická choroba střeva
- neterminální nádorové onemocnění
- vysokoobratová píštěl GIT
- postradiační enteritida
- poruchy střevní motility
- stav po těžké pankreatitis
- střevní obstrukce

1402002 Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii

Doplňk názvu: Parenterální lékové zabezpečení pacienta se zavedeným žilním katétrem.

LIM: E

OME: F016

IND: P

Indikační omezení:

Individuální zabezpečení parenterálními léky pro pacienty na domácí parenterální výživě je zajišťováno v případě splnění výše uvedených indikačních omezení za účelem minimalizace potřeby rehospitalizací. Zařazení antibiotik do IPLP-DPV, jejichž úhrada podléhá schválení antibiotickým střediskem (preskripční omezení ATB) je podmíněno získáním souhlasu ATB střediska a založením tohoto souhlasu do zdravotnické dokumentace.

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterální výživy pro domácí terapii stanovené tímto opatřením obecné povahy jsou vydány 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.

Stanovená úhrada je v souladu s podmínkami uvedenými 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 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, 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.

Při zpracování podkladů pro vydání opatření obecné povahy byl dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii SP-CAU-016 vydanou Ústavem a publikovanou na www.sukl.cz.

V souladu s výše uvedenou legislativou a výše uvedenými skutečnostmi stanovil Ústav výši a podmínky úhrady, tak jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

K výši úhrady DPV Ústav uvádí:

Původní zařazení a úhrady parenterální výživy zahrnovaly náklady na léčivé přípravky včetně materiálu a pomůcek pro zajištění domácí i hospitalizační péče. Úhrada uvedená v tomto opatření obecné povahy představuje pouze náklady spojené s přípravou a složením vlastního léčivého přípravku.

V Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčivých přípravků se tímto opatřením obecné povahy vzhledem k provedené změně ruší kódy a úhrady parenterálních výživ v podskupině 11 IPLP a rozšiřuje se výčet podskupin Seznamu IPLP o podskupinu 14 Individuálně připravovaná parenterální výživa pro domácí terapii. Pro tuto podskupinu je nově založena vzestupná kódová řada. První dvojčíslí kódů uvozuje číslo podskupiny. Další pětímístný kód rozlišuje příslušný typ DPV. Poslední dvojčíslí je určeno pro pořadové číslo přípravku s limitem úhrady.

Parenterální výživy určené pro domácí terapii představují skupinu léčivých přípravků připravovaných v lékárnách, které jsou určeny pouze k domácí léčbě pacientů s metabolickými poruchami, kteří splňují uvedená indikační kritéria. Do skupiny jsou dále zařazeny léčivé přípravky, připravované a vydávané z důvodů nezbytného zajištění bezpečné aplikace pacientů závislých na DPV, především u pacientů se zavedeným žilním katétre. Složení přípravků odpovídá individuální zátěži a potřebě pacienta. Kódy a názvy jednotlivých IPLP - DPV nepředstavují konkrétní přípravky resp. konkrétní složení přípravku, ale řadí vždy DPV v obecné podobě do významově statistických nákladových skupin. Jednotlivé kódy zahrnují skupiny DPV dle léčebného významu jejichž objem, složení, příprava a terapeutické účinky jsou blízké a vzhledem k variabilitě použitých jednotlivých složek byly pro stanovení limitu úhrady zpracovány jako průměrné dle modelových receptur předložených Českou společností klinické a intenzivní metabolické péče ČLS JEP. Úhrada v Kč, uplatňovaná z veřejného zdravotního pojištění, zahrnuje průměrné náklady na použité suroviny dle rozpisu lékaře, dále náklad na vlastní přípravu, výrobní prostory, přístrojové vybavení, časovou náročnost na přípravu, kontrolu a distribuci DPV, proto nelze ke konečné úhradě uplatnit taxu laborum. V případě DPV připravované těsně před aplikací pacientovi se jedná o situace, kdy z důvodů expirace přípravku nelze použít DPV AIO připravované v lékárně, např. služební cesta, cesta do zahraničí, dovolená apod. Jednotlivé složky nezbytné pro tento typ přípravy není možné vydávat na lékařský předpis jednotlivě, ale jako soubor složek, zajišťující po smíchání vhodné složení LP pro daného pacienta. V tomto případě není do úhrady zahrnut náklad na přípravu a nelze uplatnit ani taxu laborum. Do Seznamu byly nově zařazeny kódy pro DPV, která je určena pro pacienty s nedostatečnou tolerancí základních režimů. Jedná se např. o pacienty s jaterní dysfunkcí nebo jinými metabolickými poruchami. V Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčiv je úhrada uvedena v poli UHR1.

Do skupiny připravovaných LP v souvislosti s aplikací DPV je zařazen kód 1402001, který je nezbytným doplňkem parenterálních výživ, zajišťujícím její bezpečnou aplikaci a snížení nebo zamezení infekčních projevů. Prevence infekcí na katétr musí být tak efektivní, aby počet těchto infekčních atak v průměru nepřesáhl 5 na 1000 „katérových“ dní na jednotlivé

poskytující pracoviště. Podmínkou úhrady individuálního lékového zabezpečení DPV je prokazatelné zajištění aplikace parenterální výživy all-in-one v souladu s postupem lege artis. U tohoto kódu je v poli UHR1 vzhledem k velké variabilitě léků uvedena horní hranice finančního limitu. Úhrada odpovídá prokazatelným pořizovacím nákladům za spotřebovaný objem jednotlivých složek a lze připočíst taxu laborum odpovídající náročnosti přípravy.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

V případě individuálně připravovaných parenterálních výživ, § 3 odst. 8 písm.d) vyhlášky č. 84/2008 Sb. stanoví, že za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v § 5 až 7 této vyhlášky považuje též úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména jak je uvedeno pod číslem 4. tohoto ustanovení, léčivých přípravků určených pro parenterální výživu.

Indikační kritéria uvedená v článku 2 tohoto opatření obecné povahy byla převzata dle mezinárodních guidelines publikovaných v American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) a pro podmínky v České republice jsou vydané Společností klinické výživy a intenzivní metabolické péče ČLS JEP.

Dle § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nelze s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přenést na praktického lékaře podle odst. 2 tohoto ustanovení, proto je možnost předepisování dána pouze na specializované pracoviště, a v poli LIM je označeno symbolem „E“, v poli OME je uvedeno omezení na specializaci a funkční licenci předepisujícího lékaře.

Domácí parenterální výživu hypokalorickou předepisuje a navrhuje lékař, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F016) vydanou ČLK v případě, kdy parenterální výživa pokrývá méně než 50 % nutričních potřeb pacienta, tedy netvoří převažující způsob výživy pacienta. Jedná se o pacienty, u kterých je onemocnění spojeno s těžkou formou maldigesce a poruchy resorpce živin ze zažívacího traktu a u nichž nelze zabezpečit adekvátní výživu perorální dietou nebo pomocí enterální výživy.

Domácí parenterální výživu isokalorickou předepisuje a navrhuje lékař, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F016) vydanou ČLK v případě, kdy parenterální výživa pokrývá 50 až 100 % nutričních potřeb pacienta, tedy jedná se o převažující způsob výživy pacienta. Jedná se o pacienty, u kterých je gastrointestinální trakt nefunkční nebo nedostupný a u nichž nelze zabezpečit adekvátní výživu perorální dietou nebo pomocí enterální výživy.

DPV je určena pro ambulantní pacienty se zavedeným centrálním žilním katétrem (CŽK) nebo venózním portem, kteří jsou řádně zaškoleni a informováni o podmínkách DPV a souhlasí s domácí terapií.

Podmínkou úhrady DPV je prokazatelné zajištění aplikace v souladu s postupem lege artis.

V případě kódů **1401011, 1401012, 1401013, 1401014 a 1401015** se jedná o speciální parenterální výživu, pro kterou platí indikační kritéria dle článku 2 tohoto opatření obecné povahy, avšak tyto kódy lze uplatnit pouze v případech, kdy se jedná o zabezpečení pacientů s nedostatečnou tolerancí základních režimů např. v případě pacientů s jaterní dysfunkcí nebo jinými metabolickými poruchami znemožňující běžný metabolismus základních složek DPV.

V případě kódu **1402002** se jedná o nezbytné individuálně připravované lékové zajištění, které předepisuje a navrhuje lékař, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F016) vydanou ČLK v případě, kdy je onemocnění spojeno s těžkou formou maldigesce, poruchou resorpce živin ze zažívacího traktu nebo v případě poruchy resorpce živin ze zažívacího traktu a pacient je závislý na domácí parenterální výživě. U těchto pacientů, u kterých je gastrointestinální trakt nefunkční nebo nedostupný, a nelze

zabezpečit adekvátní léčbu perorálně aplikovanými léčivými prostředky. Toto zabezpečení je určeno pro ambulantní pacienty se zavedeným žilním katétrem (ŽK) nebo venózním portem, kteří jsou řádně zaškoleni a informováni o podmínkách DPV a souhlasí s domácí terapií. Podmínkou úhrady individuálního lékového zabezpečení DPV je prokazatelné zajištění aplikace parenterální výživy all-in-one v souladu s postupem lege artis. Individuální zabezpečení parenterálními léky pro pacienty na domácí parenterální výživě je zajišťováno za účelem minimalizace potřeby rehospitalizací. Zařazení antibiotik do IPLP-DVP, jejichž úhrada podléhá schválení antibiotickým střediskem (preskripční omezení ATB) je podmíněno získáním souhlasu ATB střediska a založením tohoto souhlasu do zdravotnické dokumentace.

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav návrh opatření obecné povahy 05-09 s odůvodněním veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 29. 10. 2009 na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto ustanovením také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky a námítky.

K návrhu opatření obecné povahy 05-09, vydanému 29. 10. 2009, kterým se stanovuje výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterální výživy pro domácí terapii byly uplatněny v souladu s § 172 odst. 4 správního řádu připomínky a námítky, které Ústav po přezkoumání vyhodnotil následovně:

Ústav obdržel dne 9. 11. 2009 a zaevidoval pod č.j. sukl210646/2009 připomínku, kterou předložila společnost B. Braun Medical s.r.o., IČ 485 86 258, sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4. Tato společnost ve své připomínce doporučuje použití obecného označení složek DPV namísto konkrétních názvů uvedených v příloze č. 1 návrhu opatření obecné povahy 05-09 uvedených pouze v modelových recepturách specifikovaných odbornou společností. Ústav s připomínkou Společnosti souhlasí, avšak z důvodů nového zařazení podskupiny 14 IPLP a názornosti zpracování návrhu opatření obecné povahy považuje uvedení konkrétních složení jednotlivých modelových receptur dle návrhu předaného odbornou společností klinické intenzivní výživy a metabolických poruch za názorné vzory při stanovení nových úhrad. Dále Ústav uvádí, že příloha č. 1 návrhu opatření obecné povahy mimo výčet modelových receptur obsahuje výčet všech obchodovaných přípravků, které lze volně při přípravě použít a tímto zobecnil popsání modelové receptury. Vzhledem k tomu, že společnost B. Braun s.r.o. ve své připomínce uvádí, že se tímto postupem narušuje konkurenceschopnost ostatních léčivých přípravků použitelných pro uvedené receptury a ovlivňuje tak ekonomické výsledky osob, jichž se opatření obecné povahy 05-09, sukl35718/2009 týká, Ústav doplňuje přílohu č. 1 o níže uvedený návrh předložený společností B. Braun s.r.o.

Uvedený název:	Obecný název:
Neonutrin 15%	Standardní roztok aminokyselin 15%
Neonutrin 10%	Standardní roztok aminokyselin 10%
Neonutrin 5%	Standardní roztok aminokyselin 5%
Smoflipid 20%	Tukové emulze 20% s obsahem omega-3 a omega 6 mastných kyselin
Lipoplus 20%	Tukové emulze 20% s obsahem omega-3 a omega 6 mastných kyselin
Aminoplasma hep 10%	Roztok aminokyselin 10% pro pacienty s těžkou jaterní insuficiencí
Omegaven	Tuková emulze s omega-3-mastnými kyselinami s dlouhým řetězcem
Aminoventos N paed 10%	Roztok aminokyselin pro parenterální výživu novorozenců

Článek 4 **Účinnost**

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 1. 2010, pokud k tomuto dni bude účinná novela vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů a to vydáním výkonu číslo 11511 Parenterální výživa prováděná ve vlastním sociálním prostředí.

Článek 5 **Poučení**

Dle § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu