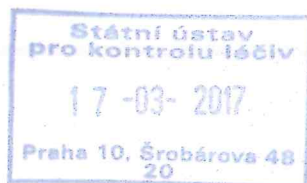




Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne 17. 3. 2017
Sp. zn.: sukls10297/2017

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 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 ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy 01 - 17

**kterým mění výši a podmínky úhrady
individuálně připravovaným parenterálním výživám pro domácí terapii**

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 01-17, vydaným pod sp. zn. sukls10297/2017 (dále jen „opatření obecné povahy“) mění výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 14 – individuálně připravované parenterální výživy pro domácí terapii tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2 Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii

Tímto opatřením obecné povahy se v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mění výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 14 - individuálně připravované parenterální výživy pro domácí terapii, stanovené opatřením obecné povahy 06a-16 ze dne 1. 1. 2017.

Výše úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii (dále jen „DPV“) se mění tak, že nově zní:

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	UHR2	TXL	LIM	OME	IND1	TRC
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 462,59			E	F16	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	1 913,89			E	F16	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	667,20			E	F16	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	2 101,61			E	F16	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml	14	2 383,30	2 463,30		E	F16	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 722,22			E	F16	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	2 794,54			E	F16	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 363,34	1 447,38		E	F16	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	2 823,36			E	F16	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 004,27	3 084,31		E	F16	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	3 273,21			E	F16	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 458,63			E	F16	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů	14	2 260,57			E	F16	P	VUC
1401020	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě	objem do 3000 ml	14	670,66			E	F16	P	VUC
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV	14	500,00		T	E	F16	P	VUC

Podmínky úhrady pro DPV stanovené opatřením obecné povahy 06a-16 pod sp. zn. suks242623/2016 zůstávají beze změny.

Podmínky základní úhrady pro parenterální výživy all-in-one pro domácí terapii zní:

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

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

Krátkodobé stavy – (obvykle týdny až měsíce)

- prolongovaný pooperační ileus
- pooperační střevní obstrukce
- enterokutánní píštěl
- derivační jejunu/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 pankreatitidě
- střevní obstrukce

Domácí parenterální výživu hypokalorickou předepisuje a navrhuje lékař, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16) 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 izokalorickou předepisuje a navrhuje lékař, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16) 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.

Další zvýšenou úhradu, uvedenou u kódů DPV 1401007, 1401010 a 1401012 v Seznamu individuálně připravovaných přípravků (dále jen „IPLP“) podskupiny 14 v poli UHR2 lze uplatnit v případě, že se jedná o pacienty, u kterých pro vyrovnání vodní a elektrolytové bilance není objem 3000 ml DPV dostatečný. Jedná se zejména o adaptační fázi u pacientů se syndromem krátkého střeva.

Stanovené podmínky základní úhrady pro IPLP kód 1401020 zní:

Kód 1401020 Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě
Doplňek názvu: pro pacienty na domácí parenterální výživě, objem do 3000 ml

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

Je hrazena pacientům v případě, kdy není aplikována DPV a je nezbytné pacienta zajistit nezbytným množstvím základního infuzního roztoku včetně aditiv (elektrolyty, vitamíny). V tomto případě lze v jednom dni vykázat pouze kód 1401020, který nelze kombinovat s jiným kódem určeným pro DPV. Povolená je kombinace pouze s kódem 1402001 parenterální lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV se zavedeným žilním katétre.

Stanovené podmínky základní úhrady pro IPLP pro kód 1402001 zní:

Kód 1402001 Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii
Doplňek názvu: Lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV.

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

Individuální zabezpečení parenterálními léky pro pacienty na domácí parenterální výživě s výjimkou léčivých přípravků na snížení střevní motility, které nemusí být v úpravě pro i. v. aplikaci, 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

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 01-17, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady DPV. Opatření obecné povahy se vydává na základě výsledků připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 01-17 vydaného v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu, který byl zpracován na základě podnětu předloženého sekci nemocničních lékárníků ČSL JEP (dále jen „sekce“), který Ústav přijal dne 13. 1. 2017 a zaevidoval pod č. j. sukl10297/2017. Ve svém podnětu sekce požádala o úpravu modelových receptur pro individuálně připravované parenterální výživy pro domácí terapii (podskupina 14 IPLP), a to vyřazením položky „i. v. inhibitory protonové pumpy“ a jejím přeřazením do přílohy č. 5 Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva, která je součástí platného opatření obecné povahy. Žádost sekce odůvodnila tím, že i. v. inhibitory nejsou de facto složky DPV, ale radí se blíže k lékovému zabezpečení pacienta, a to zejména proto, že se nejedná o přímou složku DPV. Sekce dále uvedla, že „přeřazením se zajistí transparentnější vykazování v rámci zdravotního pojištění“. Ústav požádal dne 16. 1. 2017 e-mailem, č. j. sukl10305/2017 o vyjádření Českou společnost pro klinickou výživu a intenzivní metabolickou péči ČSL JEP, a to zástupce odborné sekce pro domácí parenterální výživu (SKVIMP-DPV). Ústav obdržel dne 20. 1. 2017 a zaevidoval pod č. j. sukl15581/2017 souhlasné vyjádření zaslané MUDr. M. Šenkyříkem, koordinátorem SKVIMP – DPV. Ve svém vyjádření uvedl, že „za pracovní skupinu pro domácí parenterální výživu souhlasí s přesunem jmenované položky inhibitorů protonové pumpy do přílohy č. 5, přípravků pro lékové zabezpečení pacienta“.

Ústav k tomuto uvádí, že zařazení přípravku Helicid 40 mg v modelových recepturách s hodnotou 1/3 nákladů na každou připravovanou DF bylo převzato z podkladů SKVIMP v době zavádění podskupiny 14 IPLP, kdy byl k dispozici pouze Helicid 40 mg a tento přípravek byl považován za nezbytnou součást parenterální výživy. Současný přístup definuje lékové zabezpečení pacienta jako možnost zajistit pacienta nezbytnými léky tak, aby byla zajištěna jeho bezpečnost bez dalších nežádoucích příznaků či komplikací. Přípravky uvedené obecně jako inhibitory protonové pumpy nejsou nutriční složkou a nejsou obsaženy v každé připravované DF DPV, avšak byly zahrnuty třetinovou cenou, která měla zajistit potřebu pro každého třetího pacienta, který na základě zkušenosti SKVIMP pravděpodobně toto zajištění nezbytně potřebuje. Ústav předložený podnět posoudil a na jeho základě vypustil složku i. v. inhibitory protonové pumpy z modelových receptur a přesunul jejich předepisování a výdej v rámci lékového zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV do kódu 1402001 s denním limitem do 500,- Kč. Přeřazení této položky pod lékové zabezpečení pacienta vede ke správnějšímu vykazování nákladů, aniž by tento návrh měnil stanovený denní limit u kódu 1402001. Současně stanovený denní limit za lékové zabezpečení pacienta je z dlouhodobého statistického sledování, jak je patrné z tab. č. 1, dostatečně vysoký.

V souvislosti s tímto návrhem Ústav doplnil a upřesnil v přílohách č. 2, 4 a 5 terminologii.

Tabulka č. 1 přehled průměrných hodnot denních limitů na lékové zabezpečení pacienta

	rok	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Kód	Název	Počet vykázaných kódů					
1402001	lékové zabezpečení	9 519	10 897	14 774	11 249	18 419	22 489
		Náklady celkem v mil. Kč					
		3,798	3,222	3,001	3,101	3,887	5,170
		Průměrný náklad na jeden výdej lékového zabezpečení v Kč					
		399,01	295,65	203,10	275,66	211,04	229,88

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s Cenovým předpisem MZČR 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, v platném znění čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii SP-CAU-016 dostupnou na www.sukl.cz, která stanoví postup na základě a v souladu s uvedenými právními předpisy. V opatření obecné povahy jsou promítnuty všechny výše uvedené změny.

Opatření obecné povahy je vydáváno taktéž v souladu se:

- Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), konkrétně se jedná o soulad s ustanovením § 25 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají léčivé přípravky připravované v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle ustanovení § 79 zákona o léčivech.
- 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, v platném znění (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“). Především se jedná o ustanovení § 3 odst. 8 písm. d) vyhlášky o správné lékařské praxi, kdy za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v § 5 až § 7 považuje též úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava uvedená v bodě 4, kde se konkrétně uvádí úprava „léčivých přípravků určených pro parenterální výživu“.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 13. 2. 2017 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce Ústavu a vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření obecné povahy podávaly připomínky ve lhůtě 15 dnů ode dne vyvěšení návrhu na úřední desce Ústavu. K uvedenému návrhu opatření obecné povahy nebyly uplatněny v souladu s ustanovením § 172 odst. 4 správního řádu připomínky.

K výši úhrady individuálně připravovaných DPV Ústav uvádí:

Úpravou provedenou na základě výše uvedeného podnětu Ústav přistoupil ke snížení úhrad u kódů základních DPV uvedených v modelových recepturách, ve kterých byl doposud započten náklad na i. v. inhibitory protonové pumpy. Přearažení této položky do přílohy č. 5, která uvádí položky možného lékového zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV však nepředstavuje žádné ekonomické dopady ve smyslu navýšení nákladů na podskupinu 14, neboť náklady započtené v modelových recepturách se přesunou do nákladů na lékové zabezpečení pacienta. Ústav tento přesun navrhuje z důvodů správnějšího posuzování nákladů na DPV obsahující pouze nutriční, resp. hydratační složky. Ostatní parametry související s náklady na přípravu DPV zůstávají beze změny.

K ekonomickým nákladům Ústav uvádí:

V případě vykazování kódů 1401001, 1401002, 1401003, 1401006 a 1401007 dochází ke snížení úhrady za 1 DF, souasně se nemění denní limit pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV, avšak převedené náklady na nezbytné zajištění pacienta i. v. inhibitory protonové pumpy se projeví v hodnotě vykázané pod kódem 1402001. Ústav proto přearažením položky i. v. inhibitory protonové pumpy do přílohy č. 5 nepředpokládá žádné ekonomické dopady na podskupinu 14.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 06a-16 zůstávají nadále beze změny. 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. Ústav postupoval v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, zejména ustanovením Hlavy IV, Podmínky úhrady - podmínky hrazení přípravku (§ 33 – § 39). Jelikož nelze s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přenést na praktického lékaře, 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 jeho funkční licenci předepisujícího lékaře.

V případě kódu 1402001 se jedná o nezbytné individuálně připravované lékové zajištění, které předepisuje a navrhuje lékař, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16) vydanou ČLK v případě, kdy je onemocnění spojeno s těžkou formou maldigesce, nebo v případě poruchy resorpce živin ze zažívacího traktu a pacient je závislý na domácí parenterální výživě. U těchto pacientů je gastrointestinální trakt nefunkční nebo nedostupný a nelze proto zabezpečit adekvátní léčbu perorálně aplikovanými léčivými přípravky. Toto zabezpečení je určeno pro ambulantní pacienty se zavedeným žilním katétrem (CŽK) 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.

Předpis pro výdej parenterální výživy určené k domácí terapii pro pacienty se zavedeným žilním katétre musí mimo náležitosti dané vyhláškou č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů, obsahovat následující údaje:

- kód (kódy) IPLP podskupiny 14,
- údaj o jednorázovém, či pokud tak uvede ošetřující lékař, opakovaném výdeji léčivých přípravků,
- počet denních limitů v daném období (např. týden, kalendářní měsíc).

U kódů podskupiny 14 je úhrada za definovanou jednotku fixní a je stanovena váženým průměrem dle platné Metodiky stanovení úhrad individuálně připravované parenterální výživy SP-CAU-016, dostupné na www.sukl.cz.

Výjimkou je kód 1402001 definovaný pro lékové zabezpečení. Důvody pro jeho zavedení a podmínky úhrady jsou uvedeny v indikačních kritériích v článku 2 tohoto opatření obecné povahy a představují zajištění bezpečné aplikace parenterální výživy 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 „katétrových“ 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 nepravdělnosti a velké variabilitě léků, uvedena horní hranice denního korunového limitu. Úhrada pak odpovídá prokazatelným pořizovacím nákladům za spotřebovaný objem jednotlivých složek, kde lze uplatnit obchodní přírůžku dle platného Cenového předpisu. V případě, že je nezbytná individuální příprava pro některé složky lékového zabezpečení, lze v takovém případě připočíst taxu laborum odpovídající náročnosti přípravy. Vzhledem k výše uvedené variabilitě vydávaných léčivých přípravků související se stavem a potřebami konkrétního pacienta a expirací vydávaných jednotlivých léčivých přípravků lze souhrnné vyúčtování všech předpisů a položek u tohoto kódu provádět 1x měsíčně a to tak, aby hodnota kódu 1402001 nepřekročila 500,- Kč/kód, tj. lékárna může kód 1402001 vykázat vícekrát, max. však v počtu uvedených denních limitů.

Pod kódem 1402001 nelze vykazovat jednotlivé složky vstupující do parenterální výživy podávané ve vaku, jejichž přehled je uveden v příloze č. 1 a č. 3 tohoto opatření obecné povahy. Dále pod tímto kódem nelze vykazovat multivitaminové složky a směsi stopových prvků.

Součástí opatření obecné povahy 01-17 jsou následující přílohy:

Přílohy č. 1, 3 a 4, které byly součástí opatření obecné povahy 06a-16 zůstávají nadále bez změny.

- Příloha č. 1 cenové podklady složek DPV
- Příloha č. 2 modelové receptury
- Příloha č. 3 náklady na přípravu
- Příloha č. 4 položky, které mohou být obsaženy v kódech DPV připravovaných před aplikací
- Příloha č. 5 položky lékového zabezpečení pacienta se selháním střeva

Na základě výše uvedeného Ústav stanovil výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným DPV tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 4. 2017. Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 06a-16 sp. zn. suks242623/2016 ze dne 1. 1. 2017.

Článek 5 Poučení

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



PharmDr. Zdeněk Blahuta
ředitel