



Vyvěšeno dne



Sejmuto dne



Dne: 31. 12. 2019

Sp. zn.: SUKLS295880/2019

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 řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy **06-19**,

**kterým mění výši a podmínky úhrady
individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii**

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 06-19 vydaným pod sp. zn. SUKLS295880/2019 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii tak, jak je uvedeno v článku 2.

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

Ústav mění výši úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii stanovenou opatřením obecné povahy 03-18 ze dne 6. 11. 2018 s účinností od 1. 12. 2018 tak, že nově zní:

Tabulka 1: Výše úhrad

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	UHR2	TXL	LIM	OME	IND	TCR
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 751,72			E	F16	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 200,01			E	F16	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	819,27			E	F16	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	2 231,47			E	F16	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml	14	2 529,29	2 609,29		E	F16	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	3 053,84			E	F16	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	3 139,09			E	F16	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 449,57	1 529,57		E	F16	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí základního režimu do 1500 ml	14	3 252,32			E	F16	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí základního režimu do 3000 ml	14	3 445,56	3 525,56		E	F16	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí základního režimu do 1500 ml	14	3 693,63			E	F16	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí základního režimu do 3000 ml	14	3 889,88			E	F16	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí základního režimu	14	2 480,87			E	F16	P	VUC
1401020	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě	objem do 3000 ml	14	1 075,98			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

Výše úhrady pro DPV:

Ústav mění výši úhrady pro přípravky podskupiny 14 DPV tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady pro DPV:

Podmínky úhrady pro DPV vydané opatřením obecné povahy 03-18 pod sp. zn. SUKLS281512/2017 zůstávají beze změny, a to v následujícím znění:

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

Podle klinických diagnóz a syndromů jsou indikace pro DPV následující:

Krátkodobé stavy (týdny až měsíce):

- prolongovaný pooperační ileus
- pooperační střevní obstrukce
- eneterokutánní 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

DPV hypokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16), a to 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 poruchou resorpce živin ze zažívacího traktu a u nichž nelze zabezpečit adekvátní výživu perorální dietou nebo pomocí enterální výživy.

DPV izokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16), a to v případě, kdy parenterální výživa pokrývá 50 – 100 % nutričních potřeb pacienta, tedy jedná se o převažující způsob výživy pacienta. Jedná se o pacienty, u kterých je GIT 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 katétrelem 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 návrhu 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 znemožňujícími běžný metabolismus základních složek DPV.

Další zvýšenou úhradou, uvedenou u kódů DPV 1401007, 1401010 a 1401012 v Seznamu individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 v poli UHR2 lze uplatnit v případě, že se jedná o pacienty, u kterých pro vyrovnání vodní a elektrolytové bilance není objem 3 000 ml DPV dostatečný. Jedná se zejména o adaptační fázi u pacientů se syndromem krátkého střeva.

Stanovené podmínky základní úhrady pro kód 1401020 zní:

Kód 1401020 Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě

Doplňek názvu: Pro pacienty na domácí parenterální výživě 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. Povolena je kombinace pouze s kódem 1402001 - lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV.

Stanovené podmínky základní úhrady 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 DPV 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 06-19, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii. Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 06-19 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 20. 11. 2019.

Opatření obecné povahy 06-19, kterým Ústav mění výši úhrady DPV, je zpracováno na základě změn souvisejících s nařízením vlády č. 341/2017 Sb., o platných poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 341/2017 Sb.“), s

účinností od 1. 1. 2020, kde dochází k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví v základním tarifu o částku 1 500 Kč.

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu MZČR 1/2019/FAR ze dne 12. prosince 2018, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii SP-CAU-016 dostupnou na www.sukl.cz.

Opatření obecné povahy je vydáváno rovněž 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“), zejména s ohledem na ustanovení § 25 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle ustanovení § 79 tohoto zákona. Opatření obecné povahy je dále vydáno v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (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 ustanoveních § 5 až § 7 považuje též úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava uvedená v bodě 4, kdy 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 20. 11. 2019 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce Ústavu a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření obecné povahy podávaly připomínky. K uvedenému návrhu opatření obecné povahy nebyly uplatněny dle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu žádné připomínky.

K výši úhrady Ústav uvádí:

Ústav při zpracování opatření obecné povahy individuálně připravovaných DPV zohlednil změny v platových podmínkách daných nařízením vlády č. 341/2017 Sb. a upravil mzdové ohodnocení SŠ zdravotnických pracovníků v základním tarifním platu k 1. 1. 2020 o 1 500 Kč. V položce mzdových nákladů VŠ pracovníka došlo na žádost SKVIMP ČSL JEP již v OOP 03-18 ke změně způsobu vyjádření mzdového ohodnocení VŠ pracovníka na paušál v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů (symbol L3) dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. Výše paušálu činí 8,5316 Kč za jednu minutu práce VŠ pracovníka. Tato hodnota zůstává nezměněna.

Úpravou provedenou na základě výše uvedeného nařízení došlo k navýšení úhrad u všech kódů DPV uvedených v modelových recepturách, a to pouze v parametrech týkajících se časové náročnosti na přípravu konkrétního přípravku. Ostatní parametry jako úhrada materiálových nákladů nezbytných pro přípravu 1 DF připravované DPV, úhrada za minutové využití přístrojů na přípravu 1 DF DPV a úhrada režijních nákladů pracoviště vztažená na přípravu 1 DF DPV, zůstávají beze změny.

Tabulka 2: Rozdíl výše úhrady stanovené OOP 03-18 a OOP 06-19

Kód	UHR1 OOP 03-18	UHR2 OOP 03-18	UHR1 OOP 06-19	UHR2 OOP 06-19	index UHR1	index UHR2
1401001	1 742,32	-	1 751,72	-	1,005	-
1401002	2 188,71	-	2 200,01	-	1,005	-
1401003	816,27	-	819,27	-	1,004	-
1401006	2 222,07	-	2 231,47	-	1,004	-
1401007	2 519,49	2 599,49	2 529,29	2 609,29	1,004	1,004
1401008	3 042,54	-	3 053,84	-	1,004	-
1401009	3 126,79	-	3 139,09	-	1,004	-
1401010	1 446,57	1 526,57	1 449,57	1 529,57	1,002	1,002
1401011	3 242,92	-	3 252,32	-	1,003	-
1401012	3 435,76	3 515,76	3 445,56	3 525,56	1,003	1,003
1401013	3 682,33	-	3 693,63	-	1,003	-
1401014	3 877,58	-	3 889,88	-	1,003	-
1401015	2 477,87	-	2 480,87	-	1,001	-
1401020	1 071,98	-	1 075,98	-	1,004	-

Předpokládané ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil údaje o spotřebě individuálně připravovaných DPV za rok 2017 jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“) a která představují hodnotu spotřeby v DF za celé roční období. Pro stanovení byly dále použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 03-18 vydaným s účinností k 1. 12. 2018 a úhrady stanovené dle tohoto opatření obecné povahy.

Ústav předkládá v tabulce č. 3 předpokládané ekonomické dopady související se zvýšením mzdových prostředků daných nařízením vlády č. 341/2017 Sb. účinným ke dni 1. 1. 2020. Zvýšením mzdových prostředků souvisejících s časovou náročností na přípravu DPV, viz příloha č. 3 k opatření obecné povahy 06-19, a za předpokladu stejné spotřeby odpovídající roku 2018 dojde ke zvýšení výdajů o 0,3 %, což odpovídá částce cca 520 tis. Kč. Výpočet nárůstu výdajů byl vztažen pouze na UHR1, neboť ze statistiky poskytované ÚZIS je spotřeba DF s UHR1 a DF s UHR2 uváděna jedinou hodnotou a není vzájemně oddělena.

Tabulka 3: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Kód	Spotřeba 2018 v DJ	Úhrada dle OOP 03-18 (Kč)		Úhrada dle OOP 06-19 (Kč)		náklady v roce 2018 v Kč	předpokládané náklady 2019- 2020 v Kč	index UHR1
		UHR1	UHR2	UHR1	UHR2			
1401001	1 275,00	1 742,32	-	1 751,72	-	2 221 458,00	2 233 443,00	1,005
1401002	206,00	2 188,71	-	2 200,01	-	450 874,26	453 202,06	1,005
1401003	2 047,00	816,27	-	819,27	-	1 670 904,69	1 677 045,69	1,004
1401006	3 519,00	2 222,07	-	2 231,47	-	7 819 464,33	7 852 542,93	1,004
1401007	17 821,00	2 519,49	2 599,49	2 529,29	2 609,29	44 899 831,29	45 074 477,09	1,004
1401008	4 830,00	3 042,54	-	3 053,84	-	14 695 468,20	14 750 047,20	1,004
1401009	1 220,00	3 126,79	-	3 139,09	-	3 814 683,80	3 829 689,80	1,004
1401010	25 885,00	1 446,57	1 526,57	1 449,57	1 529,57	37 444 464,45	37 522 119,45	1,002
1401011	47,00	3 242,92	-	3 252,32	-	152 417,24	152 859,04	1,003
1401012	6 386,00	3 435,76	3 515,76	3 445,56	3 525,56	21 940 763,36	22 003 346,16	1,003
1401013	1 522,00	3 682,33	-	3 693,63	-	5 604 506,26	5 621 704,86	1,003
1401014	1 280,00	3 877,58	-	3 889,88	-	4 963 302,40	4 979 046,40	1,003
1401015	3 718,00	2 477,87	-	2 480,87	-	9 212 720,66	9 223 874,66	1,001
1401020	9 931,00	1 071,98	-	1 075,98	-	10 645 833,38	10 685 557,38	1,004
1402001	46 147,00	500,00	-	500,00	-	23 073 500,00	23 073 500,00	1,000

Celkem	188 610 192,32	189 132 455,72	1,003
Dopad	522 263,40		

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 03-18 zůstávají beze změny.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav stanovil výši a podmínky úhrady tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

Součástí opatření obecné povahy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1: Cenové podklady

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: Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva

**Článek 4
Účinnost**

Vzhledem k nedostatečnému časovému rozmezí pro vydání předmětného opatření obecné povahy v době 15 dnů přede dnem jeho účinnosti danému dobou publikace právních předpisů s účinností od 1. 1. 2020, z nichž opatření obecné povahy vychází, a s tím související hrozby vážné újmy veřejnému zájmu, která by pozdějším zohledněním změn vznikla, nabývá předmětné opatření obecné povahy dle ustanovení § 173 odst. 1 věty čtvrté správního řádu účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ústavu.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 03-18, sp. zn. SUKLS281512/2017, ze dne 6. 11. 2018 s datem účinnosti od 1. 12. 2018.

Článek 5
Poučení

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

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová



Ing. Milan Vocolka
ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v z. Ing. Ondřej Němeček
ředitel Odboru cenotvorby a právní podpory řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv