



Vyvěšeno dne

Sejmuto dne

Dne: 16. 4. 2020

Sp. zn.: SUKLS30960/2020

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 **02-20**,

**kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
magistraliter jinde nezařazených a ruší se stanovení výše a podmínek úhrady
individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem kanabinoidů**

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 02-20, vydaným pod sp. zn. SUKLS30960/2020 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 11 (magistraliter jinde nezařazená) tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2 **Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 11 (magistraliter jinde nezařazená)**

Ústav tímto opatřením obecné povahy mění opatření obecné povahy 01-16 ze dne 16. 6. 2016 a opatření obecné povahy 02-16 ze dne 16. 6. 2016 s účinností od 1. 7. 2016 tak, že výši a podmínky úhrady přípravků podskupiny 11 (magistraliter jinde nezařazená) ponechává ve stejném znění (dochází pouze k upřesnění části podmínek úhrady uvedením právního předpisu) a ruší výši a podmínky úhrady pro individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem kanabinoidů, jak je uvedeno níže.

Tabulka 1: Výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter jinde nezařazených

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	TXL	LIM1	IND1	ZAP1	UHR2	ZAP2	NEZAP	TCR
0000000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	Nehrazeno ze zdravotního pojištění	11	0,00				0,00		0,00	0	VUC
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
0001006	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 5000,- až 25000 Kč včetně	11	25000,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001012	Individuálně připravovaný léčivý přípravek pro děti	S jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek	11	25000,00	T		P	0,00		0,00	1	VUC
0001013	Individuálně připravovaný léčivý přípravek pro dospělé	S jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek	11	25000,00	T		P	0,00		0,00	1	VUC

Výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter jinde nezařazených se nemění a zůstává ve výši dle tabulky č. 1.

Vzhledem ke skutečnosti, že ustanovením § 32b zákona o veřejném zdravotním pojištění došlo ode dne **1. 1. 2020** ke změně postupu při stanovení úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití - cenová i úhradová regulace individuálně připravovaných léčivých přípravků se řídí Cenovým předpisem MZČR 04/2020/CAU, o regulaci cen IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití - **výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem kanabinoidů** (UHR1 0,00 Kč) uvedená v opatření obecné povahy 02-16 se tímto zrušuje (individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití jsou nově hrazeny v souladu s daným ustanovením zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Ústav dále předmětným opatřením obecné povahy ruší kódovou řadu v Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčebného konopí.

Podrobnější informace jsou k nalezení na webových stránkách SÚKL:

<http://www.sakl.cz/footer/archiv-novinek/novinky-konopi-pro-lecebne-pouziti-od-1.1.2020>

Podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter jinde nezařazených zní:

- 1) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní péče v souladu s uvedenými indikačními kritérii plně hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis, představující přípravek s jiným obsahem léčivé látky, než odpovídá registrovanému léčivému přípravku, jehož jedinou součástí je registrovaný humánní léčivý přípravek. Takto připravovaný přípravek je určen pro dětské pacienty nebo dospělé s takovým postižením, které neumožňuje běžné dávkování dostupné ve formě registrovaného léčivého přípravku, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v České republice (ČR) registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru registrovaného léčivého přípravku. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady dle čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny platného Cenového předpisu. V případě individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále jen „IPLP“), obsahujících kombinaci registrovaného léčivého přípravku s dalšími léčivými látkami se postupuje dle odst. 3) opatření obecné povahy (viz níže).

Indikační omezení pro kódy:

IPLP 0001012

„P“

Přípravky s jiným obsahem léčivé látky, než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům pro dětské pacienty, předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie registrovaným léčivým přípravkem, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

IPLP 0001013

„P“

Přípravky s jiným obsahem léčivé látky, než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům pro pacienty s vrozeným nebo získaným imunodeficitem nebo pacienty s poruchou vstřebávání předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie registrovaným léčivým přípravkem, 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 předepsané na lékařský předpis a připravené v zařízení lékárenské péče. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady dle čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny platného Cenového předpisu. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odst. 3), 4) a 5) tohoto opatření obecné povahy.
- 3) Je-li součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku registrovaný humánní léčivý přípravek, hradí se z prostředků veřejného zdravotního pojištění tato součást individuálně připravovaného léčivého přípravku maximálně do výše úhrady a za podmínek stanovených pro daný registrovaný humánní léčivý přípravek rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto registrovaných léčivých přípravků a uvedených v platném Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v době přípravy. Úhrada za tento registrovaný léčivý přípravek je rovna poměrné části úhrady odpovídající množství, skutečně spotřebovanému pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku předepsaného na lékařském předpisu.
- 4) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí IPLP, jejichž součástmi jsou pouze nehraně registrované léčivé přípravky. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odstavce 1 tohoto opatření obecné povahy.

- 5) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí IPLP obsahující:
- a) léčivé látky s analgetickým a/nebo antipyretickým účinkem, jejich kombinace a kombinace léčivých látek s analgetickým a/nebo antipyretickým účinkem s jinými léčivými látkami s výjimkou takových kombinací kodeinu s jinými látkami, kdy je zřejmé, že se jedná o jiné použití než analgetické směsi (např. v gastroenterologii), léčivé látky ze skupiny antiflogistik a derivací k lokální aplikaci,
 - b) léčivé látky ze skupiny antiflogistik a derivací k lokální aplikaci,
 - c) dekongescent nosní sliznice, případně kombinace dekongescentu s jinými léčivými látkami,
 - d) léčiva rostlinného původu (čajové směsi, fytofarmaka) samostatně i v kombinacích, včetně kombinací s jinými léčivými látkami, uvedená ve vyhlášce č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění pozdějších předpisů,
 - e) vitamíny, jejich kombinace a kombinace vitamínů s minerály nebo jinými léčivými látkami k perorální aplikaci,
 - f) methionin, pro použití per os. Pro pacienty léčené v metabolických centrech s dědičnými metabolickými poruchami, se hradí po schválení revizním lékařem.

dále se nehradí:

- g) individuálně připravované léčivé přípravky skupiny expektorancií a antitusik,
- h) individuálně připravované léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce,
- i) individuálně připravované léčivé přípravky obsahující léčivé látky:
 - chinidin
 - amidochlorid rtuťnatý
 - latanoprost
- j) individuálně připravované léčivé přípravky obsahující kombinace léčivých látek:
 - p. o. kombinace kofeinu s efedrinem
- k) individuálně připravované léčivé přípravky ze skupiny antihemoroidik k lokální a rektální aplikaci.

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 02-20, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 11 (magistraliter jinde nezařazená). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 02-20 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 26. 2. 2020.

K výši úhrady Ústav uvádí:

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu MZČR 01/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a v souladu s Cenovým předpisem MZČR 04/2020/CAU ze dne 21. ledna 2020, o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně se jedná o soulad s ustanovením § 5 odst. 3, který definuje přípravu léčivého přípravku a ustanoveními § 79 odst. 1 a 2, kterými se definují podmínky, na základě kterých lze přípravu léčivých přípravků provádět, a dále vyhlášky č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, v platném znění. Opatření obecné povahy je vydáváno rovněž v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné

lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, především se jedná o soulad s ustanovením § 10 této vyhlášky, který popisuje výdej léčivých přípravků a s vyhláškou č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, v platném znění.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 01-16, respektive 02-16 zůstávají beze změny. Ústav pouze upřesňuje bod 5d) doplněním vyhlášky č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění pozdějších předpisů.

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

**Článek 4
Účinnost**

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 5. 2020.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývají účinnosti opatření obecné povahy 01-16, sp. zn. SUKLS58380/2016 a opatření obecné povahy 02-16, sp. zn. SUKLS114828/2016, obě ze dne 16. 6. 2016 a s datem účinnosti od 1. 7. 2016.

**Článek 5
Poučení**

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

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová



Vocel

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