



Vyvěšeno dne 17. 10. 2022

Sejmuto dne

Dne: 17. 10. 2022
Sp. zn.: SUKLS341858/2021

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 **05-22**,

**kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
magistraliter jinde nezařazených**

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 05-22, vydaným pod sp. zn. SUKLS341858/2021 (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 mění podmínky úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 11 (magistraliter jinde nezařazená) stanovené opatřením obecné povahy 02-20 ze dne 16. 4. 2020 s účinností od 1. 5. 2020 a to tak, že výše úhrad zůstávají beze změny.

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.

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) návrhu 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 připravované dle odst. 3), 4) a 5) tohoto návrhu 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 součástí jsou pouze nehrazené registrované léčivé přípravky. Výjimkou jsou IPLP připravované dle odstavce 1 tohoto opatření obecné povahy.

5) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí IPLP (tzn. jak látky vyjmenované níže, tak i ostatní složky 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 derivancí k lokální aplikaci,
- b) léčivé látky ze skupiny antiflogistik a derivancí k lokální aplikaci,
- c) dekonsgescent nosní sliznice, případně kombinace dekonsgescentu 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 05-22, 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 05-22 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 14. 3. 2022 a návrhu opatření obecné povahy 05-22b ze dne 13. 9. 2022.

Ústav uvádí, že vzhledem k předloženým připomínkám dotčených osob k návrhu opatření obecné povahy 05-22 a z nich vyplývající nutnosti provedení širšího dokazování ze strany Ústavu, které vyústilo k odlišným závěrům, než které byly reflektovány v návrhu opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2022, viz níže, přistoupil Ústav na základě nového zhodnocení a komplexního seznámení dotčených osob s aktuálním skutkovým stavem k vydání návrhu opatření obecné povahy 05-22b. K tomuto návrhu Ústav neobdržel žádné připomínky.

Dne 12. 8. 2021 Ústav obdržel podnět od Svazu zdravotních pojišťoven ČR, z. s., se sídlem nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3 (dále jen „předkladatel podnětu“ nebo „SZP“), ve kterém navrhoval následující změny:

- 1) Zařazení autologních očních sérových kapek mezi nehrazené IPLP. Předkladatel má za to, že každý nezařazený IPLP ze skupiny magistraliter je hrazen, pokud není zahrnut do některé z výjimek v opatření obecné povahy. Vzhledem k tomu, že autologní sérové kapky nemají informace o jejich účinnosti a bezpečnosti, předkladatel navrhuje jejich zařazení do výjimek dle opatření obecné povahy.

Ústav na základě svého Sdělení ze dne 22. 12. 2021 uvádí, že výše uvedený podnět nepovažuje za relevantní a k navržené změně nepřistoupil.

- 2) Úprava znění výjimek uvedených v bodě 5 písm. e) posledního účinného OOP 02-20, a to v následujícím znění: „*vitamíny, minerály, jejich vzájemné kombinace, nebo kombinace vitamínů a/nebo minerálů s jinými léčivými látkami k p. o. aplikaci*“. Cílem této změny by mělo být jednoznačné určení toho, že jakékoliv vitamíny (jako jednosložkové nebo vícesložkové IPLP) nebo minerály (jednosložkové nebo vícesložkové IPLP) nebo kombinace vitamínů a/nebo minerálů, případně jejich kombinace s jinými látky pro p. o. podání nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav uvádí, že tento podnět vyhodnotil v prvním návrhu opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2022 jako relevantní a v tomto důsledku navrhoval upravit podmínky úhrady v bodě 5) písm. e) tak, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebudou hrazeny IPLP obsahující vitamíny, minerály, samostatně ani v kombinacích, včetně kombinací s jinými léčivými látkami, pro perorální aplikaci.

- 3) Zavedení nové výjimky pro IPLP bez obsahu účinné látky, tzn. IPLP, jejichž obsahem jsou pouze pomocné látky nelze vykazovat k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav uvádí, že tento podnět vyhodnotil v prvním návrhu opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2022 jako relevantní a navrhoval proto rozšíření výjimek nehrazených IPLP, viz bod 5 písm. g).

- 4) Upřesnění znění výjimek pro IPLP ve věci vynechání účinné látky uvedené mezi nehrazenými výjimkami.

Ústav uvádí, že tento podnět vyhodnotil v prvním návrhu opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2022 jako relevantní a upřesnil výjimky nehrazených IPLP v bodu 5 tak, aby ze znění vyplývalo, že ani ostatní položky mimo léčivé látky nejsou hrazeny.

Ústav k návrhu opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2022 obdržel připomínky ze stran zástupců lékárenské praxe (Česká lékárnická komora, spolek Mladí lékárníci, Magistraliter s.r.o., Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, Dr. Max e-laboratoř), kteří s navrhovanými změnami nesouhlasili s odůvodněním, že některé minerály v IPLP je třeba zachovat např. pro případy nižšího dávkování nebo nemožnosti podat tabletu a samostatně pomocné látky v IPLP jsou nezbytné např. u atopiků.

V návaznosti na předmětné relevantní připomínky dotčených osob Ústav oslovil Českou farmaceutickou společnost ČLS JEP (ČFS) a Českou dermatovenerologickou společnost ČLS JEP (ČDS) s žádostí o vyjádření se k dané problematice. Vyjádření ČFS a vyjádření ČDS Ústav přikládá formou přílohy č. 2.

Ad bod a) úprava nehrazených výjimek uvedených v bodu 5 písm. e) opatření obecné povahy ČFS uvedla, že v klinické praxi existuje mnoho situací, kdy registrované HVLP nelze u konkrétního pacienta použít. Důvodem může být např. potřeba nižší/vyšší dávky nebo jiné lékové formy (u dětí, pacientů s metabolickými onemocněními, syndromem krátkého střeva, nasogastrickými a jinými sondami, u dialyzovaných pacientů atd.). Současně u řady registrovaných léčivých přípravků nelze provádět zásahy do lékových forem jako je dělení, drcení apod. Mezi příklady IPLP s obsahem minerálů, často s

variabilním množstvím jednotlivých složek, patří např. tobolky kalii citratis monohydrici, kalii chloridi gel 7,45% (w/v) (1 mmol/ml K+) předepisované k úpravě hypokalémie, alkalizace moči, rozpuštění urátových kamenů; solná směs natrii chloridi a natrii hydrogenocarbonatis v indikaci hyponatremie u Addisonovy choroby; fosfátový roztok 0,83 mmol/ml při hypofosfatemii; zinkový vodný roztok 1% u Wilsonovy choroby a další.

S ohledem na výše uvedené Ústav dospěl k závěru, že individuální příprava LP s obsahem minerálů je nezbytná u vybraných skupin pacientů (např. novorozenci, kojenci, dialyzovaní pacienti aj.) při nemožnosti podání HVLP, kde má své terapeutické opodstatnění u různých onemocnění, či přípravy před některými vyšetřeními.

Jelikož na trhu v ČR nejsou pacientům hrazeny registrované humánní léčivé přípravky pro perorální aplikaci s obsahem minerálů se stejným složením a v podobě, která umožňuje běžné dávkování pro všechny dospělé i dětské pacienty, nelze IPLP o obsahu dle bodu 5) písm. e) považovat za doplňkovou léčbu, a proto je Ústav navrhuje nadále hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ad bod b) rozšíření seznamu nehrazených výjimek v bodě 5 písm. g) o IPLP obsahující pouze pomocné látky

ČDS uvedla, že z odborného hlediska nelze souhlasit s odebráním úhrady magistraliter extern v dermatologii, neboť i samotná vehikula jsou zde v pozici léku, kde se používají jako bazální léčba k obnovení kožní bariéry a její funkce, nenahraditelná jsou v případě intolerance HVLP. Důležitou roli představuje možnost individuálního předepsání větší gramáže. Indikace je u řady dermatóz, především chronických skupin ekzém-dermatitida a chorob s poruchou keratinizace. Odborná společnost podotkla, že jediným částečně hrazeným emolientem v kategorii HVLP je Lipobase ung., která však nemůže nahradit potřebnou paletu masťových základů v kategorii předepisovaných IPLP (Ambiderman, Neoquasorb, Cutilan, Synderman, Pontin, Unguentum molle, Unguentum simplex, Vaselina, směsi s parafinem, vosky, oleji a další).

Stejného názoru je i ČFS, která také poukázala, že řada připravovaných masťových základů je prostá nebo s minimem pomocných konzervačních látek jako jsou parabeny, ftaláty, nitrosaminy, trikosan, lanolin, benzylalkohol aj., které mohou iritovat a senzibilizovat pokožku rizikového pacienta. U masťových základů s okluzivním efektem (vaselinum album, vaserinum flavum, Synderman, případně rostlinné oleje nebo oleokrémová emulze typu Polysan cum oleo helianti seu oleo olivae) nejsou známy ekvivalentní registrované formy těchto léčivých přípravků. Ze zahraničních doporučených postupů také vyplývá důležitost terapie dermatologiky, která váží vodu v epidermis (masťové základy s glycerinem, kyselinou mléčnou, propylenglykolem, ureou), které jsou minimálně zastoupeny v registrovaných léčivých přípravcích a pokud, tak v nevhodných koncentračních poměrech.

S ohledem na výše uvedené a dostupné důkazy Ústav dospěl k závěru, že emolientní a okluzivní vlastnosti některých masťových základů jsou využívány k léčbě dermatologických onemocnění. České a zahraniční doporučené postupy v léčbě atopické dermatitidy uvádí jako „bazální léčbu“ udržovací lokální péči o bariéru ve formě použití emolencií, která hrají důležitou roli ve zmírnění zánětu, svědění, obnově epidermální diferenciace, či může mít kortikoidy šetrící účinek. Dobře vybraná, v dostatečném množství a správně aplikovaná emolencia postačují jako monoterapie celé polovině pacientů. IPLP k vnitřnímu užití s výhradním obsahem pomocných látek (např. chlorid sodný) jsou předepisovány u pacientů s nefrologickým nebo metabolickým onemocněním.

Jelikož na trhu v ČR nejsou pacientům hrazeny registrované humánní léčivé přípravky obsahující pouze pomocné látky ve stejném složení a v podobě, která umožňuje individualizaci léčby a jelikož i pomocné látky mohou mít u vybrané skupiny pacientů terapeutický účinek a nejedná se pouze o doplňkovou léčbu, Ústav je navrhuje nadále hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Pro úplnost Ústav uvádí, že dle vyjádření ČFS není řešením vytvoření seznamu výjimek, které by měly saturovat individuální potřeby pacientů. Seznam by nebyl nikdy úplný, nutné pravidelné aktualizace by pak zvyšovaly zátěž jak regulačních autorit a plátců zdravotní péče, tak samotných zdravotníků. Rovněž dle názoru ČDS si lékaři sami hlídají preskripci z hlediska nákladů na léčbu a potenciálních sankcí

pojišťoven, nadměrná preskripce je nepravděpodobná. Zároveň má lékař volbu na předpisu označit, zda se v konkrétním případě jedná o hrazené léčivo, nebo podpůrný a ze zdravotního pojištění nehrazený prostředek. Tento postup je v souladu s ustálenou klinickou praxí.

Ústav dále ze stran zástupců lékárenské praxe obdržel podnět na zařazení léčivé látky minoxidil pro lokální podání (D11AX01) ve formě IPLP do výčtu nehrazených léčivých přípravků, neboť se používají zejména k léčbě alopecie, přičemž registrované HVLP léčivé přípravky s obsahem léčivé látky minoxidil (např. BELOHAIR 20MG/ML DRM SOL 1X60ML, kód SÚKL 0134863; MINORGA 50MG/ML DRM SOL 3X60ML, kód SÚKL 0218841) v této indikaci úhradu z veřejného zdravotního pojištění nemají.

K tomu Ústav uvádí, že dle odborného stanoviska ČDS je alopecie standardní onemocnění, u kterého jsou k dispozici literární podklady o účinnosti minoxidilu a možnost předpisu IPLP s obsahem minoxidilu na úhradu zdravotních pojišťoven by tak nadále měla zůstat v kompetenci dermatologů. Ústav ověřil, že v klinické praxi jsou IPLP s obsahem minoxidilu předepisovány v odlišném složení, než mají registrované HVLP, do receptur se v různých hmotnostních poměrech přidávají další účinné a pomocné látky (např. kofein, tretinoin, ketokonazol a další).

S ohledem na vyjádření ČDS, odlišné složení a možnost individualizace přípravy IPLP dle konkrétních potřeb pacienta, Ústav léčivou látku minoxidil pro lokální podání (D11AX01) nezařadil do výčtu nehrazených IPLP.

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.

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 léčivy 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 02-20 Ústav mění tak, že upřesňuje formulaci úvodní části podmínek úhrady v bodu 5, aby bylo patrné, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění nejsou hrazeny IPLP s obsahem uvedených položek, a to jak tyto položky (uvedené v bodě 5), tak i ostatní složky těchto léčivých přípravků.

Ostatní podmínky úhrady dané OOP 02-20, sp. zn. SUKLS30960/2020, zůstávají beze změny.

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

Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 11. 2022.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 02-20, sp. zn. SUKLS30960/2020 ze dne 16. 4. 2020 a s datem účinnosti od 1. 5. 2020.

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