



NAŠE OL/42/2022
ZNAČKA:
VYŘIZUJE: OL
TEL.: 952 220 489
E-MAIL: olzp@vzp.cz
DATUM: Praha 19. 1. 2023

Sekce cenové a úhradové regulace
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Vyjádření k návrhu opatření obecné povahy 02-23

Správní řízení sp. zn. SUKLS235684/2022

Dne 10. 1. 2023 vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) návrh opatření obecné povahy 02-23, kterým se navrhuje změna výše úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii (dále jen „OOP 02-23“):

Kód SÚKL	Název	Doplněk
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací
1401006	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml
1401007	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml
1401008	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml
1401009	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml
1401010	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací
1401011	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do ml
1401012	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do ml
1401013	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500
1401014	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000

1401015	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů
1401020	Parenterální hydratační podpora	objem do 3000 ml
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV

Na základě podnětu České farmaceutické společnosti ČSL JEP a Společnosti pro klinickou výživu a intenzivní metabolickou péči ČLS JEP navrhuje Ústav v předmětném OOP 02-23 změnit výši úhrady pro přípravky podskupiny 14.

Ústav uvádí, že předložený podnět posoudil jako relevantní. Přípravky podskupiny 14 (DPV) podléhají cenové regulaci věcným usměrňováním ceny a v souladu s Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví“), jím dle článku IV. odst. 4 může původce zvýšit cenu nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 4 % cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího. Do cen, resp. úhrad, tak může být kalkulováno maximální navýšení 4 %. Ústav proto přistoupil k maximálnímu možnému navýšení cen, resp. úhrad o 4 %.

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (dále jen „VZP ČR“) nesouhlasí s návrhem Ústavu na navýšení úhrady přípravků podskupiny 14.

VZP ČR uvádí, že v návrhu OOP 02-23 je překročena 4 % hranice maximálního navýšení vycházející z Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví, jak je uvedeno v tabulce 1. Navýšením úhrady o více jak 4 % dojde k nesprávnému stanovení úhrady přípravků z podskupiny 14 a tím dojde na straně plátců k nepředvídanému nárůstu nákladů, který zároveň není v souladu s Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví.

Tabulka 1: Porovnání výše úhrad dané OOP 03-22 a návrhem OOP 02-23

Kód	UHR1 OOP 03-22	UHR2 OOP 03-22	UHR1 návrh OOP 02-23	UHR2 návrh OOP 02-23	index UHR1	index UHR2
1401001	1 855,48	-	1 966,13	-	1,060	-
1401002	2 306,49	-	2 439,30	-	1,058	-
1401003	868,88	-	915,83	-	1,054	-
1401006	2 368,43	-	2 499,60	-	1,055	-
1401007	2 699,90	2 779,90	2 846,23	2 929,43	1,054	1,054
1401008	3 134,00	-	3 299,91	-	1,053	-
1401009	3 252,95	-	3 426,32	-	1,053	-
1401010	1 478,58	1 558,58	1 549,92	1 633,12	1,048	1,048
1401011	3 370,08	-	3 541,31	-	1,051	-
1401012	3 598,37	3 678,37	3 780,64	3 863,84	1,051	1,050
1401013	3 814,64	-	4 007,78	-	1,051	-

1401014	4 044,59	-	4 249,63	-	1,051	-
1401015	2 574,48	-	2 689,66	-	1,045	-
1401020	1 155,19	-	1 216,30	-	1,053	-

Na základě výše uvedeného VZP ČR žádá Ústav o opravu návrhu OOP 02-23 a přepočet výše úhrady pro přípravky skupiny 14 v souladu s Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví.



MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv
Pověřený zástupce VZP ČR

