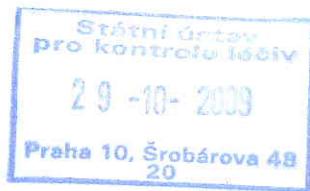




STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Vyvěšeno dne:



Sejmuto dne:

Praha 26.10.2009
Sp.zn.: sukls35718/2009

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

návrh opatření obecné povahy 05-09

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterálních výživ pro domácí terapii

**Článek 1
Předmět úpravy**

Ústav tímto návrhem opatření obecné povahy stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům skupiny parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“) typu all-in-one (dále jen „AIO“).

Článek 2

Návrh výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků - DPV

Tímto návrhem opatření obecné povahy se v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhuje stanovení výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterální výživy pro domácí terapii.

Návrh výše úhrady individuálně připravovaných DPV

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	TXL	LIMI	OME	INDI	TCR
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí - objem do 1500 ml	14	1 331,38		E	F016	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti - objem do 1500 ml	14	1 528,95		E	F016	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	665,39		E	F016	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí - objem do 1500 ml	14	1 759,73		E	F016	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí - objem do 3000 ml	14	2 092,05		E	F016	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti - objem do 1500 ml	14	2 224,10		E	F016	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti - objem do 3000 ml	14	2 253,10		E	F016	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 345,77		E	F016	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl.režimu do 1500 ml	14	2 613,08		E	F016	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl.režimu do 3000 ml	14	2 764,13		E	F016	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl.režimu do 1500 ml	14	2 810,65		E	F016	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl.režimu do 3000 ml	14	2 881,41		E	F016	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací pacienti s nedostatečnou tolerancí základních režimů	14	2 017,85		E	F016	P	VUC
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	parenterální lékové zabezpečení pacienta se zavedeným žilním katétem	14	500,00	T	E	F016	P	VUC

Návrh podmínek úhrady individuálně připravovaných DPV

Indikační omezení pro splnění podmínky plné úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

LIM: E

OME: F016

IND: P

Indikační omezení:

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

Krátkodobé stavы – (obvykla týdny až měsíce)

- prolongovaný pooperační ileus
- pooperační střevní obstrukce
- enterokutální píštěl
- derivační jejuno/ileostomie
- chylothorax/chylaskos
- hyperemesis gravidarum
- malabsorpční syndrom přes zavedenou enterální výživu

Dlouhodobé stavы (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 pankreatitis
- střevní obstrukce

1402002 Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii

Doplněk názvu: Parenterální lékové zabezpečení pacienta se zavedeným žilním katétem.

LIM: E

OME: F016

IND: P

Indikační omezení:

Individuální zabezpečení parenterálními léky pro pacienty na domácí parenterální výživě 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

Dne 4. 12. 2008 obdržel Ústav podnět Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR se sídlem Orlická 4, 130 00 Praha 3, vedený pod sp.zn.sukls134271/2008, kterým zdravotní pojišťovna žádá o provedení změn v podskupině 11 Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků, konkrétně se jedná o změnu názvu podskupiny, vyřazení enterálních výživ ze seznamu IPLP, přehodnocení celé skupiny parenterálních výživ a projednání dalších možných změn. Podnět byl projednán dne 18. 12. 2008 s dotčenými orgány a na základě dohodnutých závěrů z tohoto jednání, uvedených v zápisu č.j. sukls6225/2009 byl podán dne 23. 1. 2009 podnět České společnosti klinické a intenzivní metabolické péče ČLS JEP se sídlem Sokolská 31, 120 26 Praha 2, přijatý Ústavem pod č.j. sukls12686/2009, který je veden ve spise pod sp. zn. sukls35718/2009.

Ústav podněty posoudil a na jejich základě postupoval v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 173 a násl. správního rádu a tímto vydává návrh opatření obecné povahy 05-09, kterým se stanovují výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterální výživy pro domácí terapii.

Návrh opatření obecné povahy je vydán v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že ze zdravotního pojištění se hradí individuálně připravované léčivé přípravky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy. Ústav dále postupoval v souladu s ustanovením § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění, který zakotvuje započitatelnost doplatků na částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, jejichž úhrada je nižší než 30 % maximální ceny léčivého přípravku.

Návrh opatření obecné povahy dále vychází z čl. IV. odst. 4 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví podmínky cenové regulace věcným usměrňováním cen, konkrétně se jedná o léčivé přípravky připravované v zařízení lékárenské péče podle lékařského předpisu.

Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, konkrétně se jedná o soulad s § 5 odst. 3, kterým se definují podmínky přípravy léčivého přípravku a § 79 odst. 1 a 2 psím. a), kterými se upravují předpisy, na základě kterých lze přípravu léčivých přípravků provádět, vyhláškou č. 385/2007 Sb. o seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínek zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, především se jedná o soulad s § 3, který uvádí zásady přípravy léčivých přípravků a § 10, který popisuje výdej léčivých přípravků a vyhláškou č. 85/2008 Sb. o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

Změny uvedené v návrhu opatření obecné povahy byly provedeny v závislosti na zařazení nového zdravotního výkonu „Parenterální výživa prováděná ve vlastním sociálním prostředí“ k 1. 1. 2010 do přílohy vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, a umožňuje domácí terapii pacientů s metabolickým postižením. Souhlasné stanovisko se zařazením uvedeného výkonu je uvedeno v zápisu z jednání Pracovní skupiny k Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ze dne 10.9.2009 vydaném dne 5.10.2009 a publikované na úřední desce Ministerstva zdravotnictví ČR.

V souladu s výše uvedenou legislativou a výše uvedenými skutečnostmi navrhl Ústav stanovení výše a podmínek úhrady, tak jak je uvedeno v článku 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

K návrhu výše úhrady DPV Ústav uvádí:

Původní zařazení a úhrady parenterální výživy zahrnovaly náklady na léčivé přípravky včetně materiálu a pomůcek pro zajištění domácí i hospitalizační péče. Úhrada uvedená v tomto návrhu opatření obecné povahy představuje pouze náklady spojené s přípravou a složením vlastního léčivého přípravku. U skupiny hypokalorické parenterální výživy dochází k navýšení úhrady za jednu jednotku DF, kdy DF je uváděna jako výsledná léková forma, dávkovací forma, balení u nedělených forem obecně u polykomponentních léčiv, u monokomponentních, pokud není údaj. Z přílohy č.1 a 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy je patrné, že původní úhrada nepokrývá ani náklady na přípravu v zařízení lékárenské péče. Důvodem nárůstu je započtení reálných cen vstupních surovin a nákladů na přípravu LP. U skupiny isokalorických parenterálních výživ zůstává úhrada za jednu DF v průměru na stejně úrovni. U skupiny isokalorických parenterálních výživ pro pacienty s nedostatečnou tolerancí, které byly v původním seznamu vedeny jako speciální parenterální výživy dochází ke snížení úhrady v závislosti na připravovaném objemu a určení, zda se jedná o dospělé či dětské pacienty. V Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčivých přípravků se tímto návrhem opatření obecné povahy vzhledem k provedené změně ruší kódy a úhrady parenterálních výživ v podskupině 11 IPLP a rozšiřuje se výčet podskupin Seznamu IPLP o podskupinu 14 Individuálně připravovaná parenterální výživa pro domácí terapii. Pro tuto podskupinu je nově založena vzestupná kódová řada. První dvojcíslí kódů uvozuje číslo podskupiny. Další pětimístný kód rozlišuje příslušný typ DPV. Poslední dvojcíslí je určeno pro pořadové číslo přípravku s limitem úhrady.

Parenterální výživy určené pro domácí terapii představují skupinu léčivých přípravků připravovaných v lékárnách, které jsou určeny pouze k domácí léčbě pacientů s metabolickými poruchami a splňují uvedená indikační kriteria. Do skupiny jsou dále

zařazený léčivé přípravky, připravované a vydávané z důvodů nezbytného zajištění bezpečné aplikace pacientů závislých na DPV, především u pacientů se zavedeným žilním katétem. Složení přípravků odpovídá individuální zátěži a potřebě pacienta. Kódy a názvy jednotlivých IPLP - DPV nepředstavují konkrétní přípravky resp. konkrétní složení přípravku, ale řadí vždy DPV v obecné podobě do významově statistických nákladových skupin. Jednotlivé kódy zahrnují skupiny DPV dle léčebného významu jejichž objem, složení, příprava a terapeutické účinky jsou blízké a vzhledem k variabilitě použitých jednotlivých složek byly pro stanovení limitu úhrady zpracovány jako průměrné dle modelových receptur předložených Českou společností klinické a intenzivní metabolické péče ČLS JEP. Modelové receptury jsou součástí přílohy č. 1 tohoto oop. Úhrada v Kč, uplatňovaná z veřejného zdravotního pojištění, zahrnuje průměrné náklady na použité suroviny dle rozpisu lékaře, dále náklad na vlastní přípravu, výrobní prostory, přístrojové vybavení, časovou náročnost na přípravu, kontrolu a distribuci DPV, proto nelze ke konečné úhradě uplatnit taxu laborum. V případě DPV připravované těsně před aplikací pacientovi se jedná o situace, kdy z důvodů exspirace přípravku nelze použít DPV AIO připravované v lékárně, např. služební cesta, cesta do zahraničí, dovolená apod. Jednotlivé složky nezbytné pro tento typ přípravy není možné vydávat na lékařský předpis jednotlivě, ale jako soubor složek, zajišťující po smíchání vhodné složení LP pro daného pacienta. V tomto případě není do úhrady zahrnut náklad na přípravu a nelze uplatnit ani taxu laborum. Do Seznamu byly nově zařazeny kódy pro DPV, která je určena pro pacienty s nedostatečnou tolerancí základních režimů. Jedná se např. o pacienty s jaterní dysfunkcí nebo jinými metabolickými poruchami. V Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčiv je úhrada uvedena v poli UHR1.

Do skupiny připravovaných LP v souvislosti s aplikací DPV je zařazen kód 1402001, který je nezbytným doplňkem parenterálních výživ, zajišťujícím její bezpečnou aplikaci 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 „katérových“ 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 velké variabilitě léků uvedena horní hranice finančního limitu. Úhrada odpovídá prokazatelným pořizovacím nákladům za spotřebovaný objem jednotlivých složek a lze připočít taxu laborum odpovídající náročnosti přípravy.

Přehled položek, který zahrnuje přípravky u kterých byla zaznamenána spotřeba v průběhu let 2007, 2008 a které mohou být v různých variantách odpovídajících individuální potřebě pacienta zastoupeny v DPV je uveden v příloze č.1. Výpočet výše úhrady za vlastní speciální přípravu v lékárně je uveden v příloze č.2 tohoto návrhu OOP a řídí se typem a objemem LP. Přehled položek, které představují složky nehodící se z důvodů kompatibility, stability nebo možnosti zkrácení exspirační doby DPV AIO do připravovaného LP a jsou vždy vydávány mimo jako součást IPLP, je uveden v příloze č. 3. Seznam položek nezbytných pro individuální lékové zabezpečení pacientů s dlouhodobě zavedeným žilním katétem a tím zabránění možných zdravotních komplikací není uveden z důvodů variability dané individuální potřebou.

K návrhu podmínek úhrady Ústavu uvádí:

V případě individuálně připravovaných parenterálních výživ, § 3 odst. 8 písm.d) vyhl. č. 84/2008 Sb. stanoví, že za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v § 5 až 7 této vyhlášky považuje též úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména jak je uvedeno pod číslem 4. tohoto tohoto ustanovení, léčivých přípravků určených pro parenterální výživu.

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.

Dle § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nelze s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přenést na praktického lékaře podle odst. 2 tohoto ustanovení, 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.

Domácí parenterální výživu hypokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F016) 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 isokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F016) 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 katétem (CŽK) nebo venózním portem, kteří jsou rádně 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.

V případě kódu **1402002** se jedná o nezbytné individuálně připravované lékové zajištění, které předepisuje a navrhuje lékař, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F016) vydanou ČLK v případě, kdy je onemocnění spojeno s těžkou formou maldigesce, poruchou resorpce živin ze zažívacího traktu nebo v případě poruchy resorpce živin ze zažívacího traktu a pacient je závislý na domácí parenterální výživě. U těchto pacientů, u kterých je gastrointestinální trakt nefunkční nebo nedostupný, a nelze zabezpečit adekvátní léčbu perorálně aplikovanými léčivými prostředky. Toto zabezpečení je určeno pro ambulantní pacienty se zavedeným žilním katétem (ŽK) nebo venózním portem, kteří jsou rádně 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

Článek 4 Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

Článek 5
Uplatnění připomínek

Dle § 172 odst. 4 správního rádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky. Tento návrh opatření obecné povahy bude zveřejněn po dobu 15 dnů na úřední desce Ústavu a po tuto dobu lze také uplatnit písemné připomínky.



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu

