

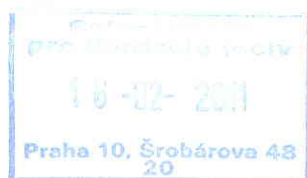


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Vyvěšeno dne:



Sejmuto dne:

Praha dne 16. 2. 2011
Sp.zn.: sukls 26133/2011

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 ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

návrh opatření obecné povahy 01-11

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 ustanovením § 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	UHRI	TXL	LIM	OME	INDI	TRC
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 320,85		E	F016	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	1 518,42		E	F016	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	654,86		E	F016	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 811,53		E	F016	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml	14	2 129,76		E	F016	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 244,61		E	F016	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	2 274,61		E	F016	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 421,08		E	F016	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	2 597,26		E	F016	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	2 818,55		E	F016	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	2 794,83		E	F016	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	2 935,83		E	F016	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů	14	2 072,27		E	F016	P	VUC
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	parenterální lékové zabezpečení pacienta se zavedeným žilním katétre	14	500,00	T	E	F016	P	VUC

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 stavy – (obvykle týdny až měsíce)

- prolongovaný pooperační ileus
- pooperační střevní obstrukce
- enterokutánní 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 pankreatitis
- střevní obstrukce

1402001 Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii

Doplňek názvu: Parenterální lékové zabezpečení pacienta se zavedeným žilním katétrem.

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

Návrh opatření obecné povahy 01-11, kterým se upravuje výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterální výživy pro domácí terapii je vydáván na základě výsledků provedené revize systému úhrad DPV za období tří čtvrtletí roku 2010, kterou Ústav provádí v souladu s ustanovením § 39l odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně se jedná o pravidelné vyhodnocování údajů získaných z vlastní činnosti a od třetích osob a sleduje se zjištěný stav úhrad. Na základě získaných poznatků dle ustanovení §39l odst. 3 tohoto zákona Ústav zpracovává zprávu včetně návrhu na úpravu. Provedené změny souvisí s prvními konkrétními poznatky s nově zavedeným systémem a jsou v souladu s Metodikou stanovení úhrad individuálně připravované DPV dle SP-CAU-016. Závěry provedené kontroly Ústav publikoval dne 1. 2. 2011 pod sp. zn. sukl. 218209/2011 na internetových stránkách www.sukl.cz formou revizní zprávy. Návrh opatření je vydáván v souladu s ustanovením § 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, odst. 1 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 ceny (dále jen „cenový předpis 2/2009/FAR“), 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 ustanovením § 5 odst. 3, kterým se definují podmínky přípravy léčivého přípravku a § 79 odst. 1 a 2 písm. 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 podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“), především se jedná o soulad s ustanovením § 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.

Návrh opatření obecné povahy je dále v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. Výkonem hrazeným z prostředků veřejného zdravotního pojištění je o zdravotní výkon č. 11511 „Parenterální výživa prováděná ve vlastním sociálním prostředí“, který umožňuje domácí terapii pacientů s metabolickým postižením.

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:

Úhrada uvedená v tomto návrhu opatření obecné povahy představuje pouze náklady spojené s přípravou a složením vlastního léčivého přípravku. 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 kritéria. Do skupiny jsou dále zařazeny léčivé přípravky, připravované a vydávané z důvodů nezbytného zajištění bezpečné aplikace pacientů závislých na DPV, především u pacientů se zavedeným žilním katétre. Složení přípravků odpovídá individuální zátěži a potřebě pacienta. Kódy a názvy jednotlivých individuálně připravovaných léčivých přípravků - 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 opatření obecné povahy. Úhrada v Kč, uplatňovaná z prostředků veřejného zdravotního pojištění, zahrnuje průměrné náklady na použité suroviny dle modelových receptur, 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 Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčiv je úhrada uvedena v poli UHR1.

V případě DPV připravované těsně před aplikací pacientovi, uvedené v návrhu opatření obecné povahy pod kódy 1401003, 1401010 a 1401015, se jedná o situace, kdy z důvodů expirace 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 vždy jako soubor všech složek, zajišťující po smíchání vhodné složení jedné dávky léčivého přípravku, určeného k jedné aplikaci, který je vykázan příslušným kódem dle Seznamu IPLP podskupiny 14. V tomto případě nelze do úhrady zahrnut náklad na přípravu a nelze uplatnit ani taxu laborum.

Do skupiny připravovaných léčivých přípravků v souvislosti s aplikací DPV je zařazen kód 1402001, který zajišťuje bezpečnou aplikaci parenterální výživy 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 připočíst taxu laborum odpovídající náročnosti přípravy. Pod kódem 1402001 nelze vykazovat jednotlivé složky vstupující do parenterální výživy podávané ve vaku, jejichž přehled je uveden v příloze 1 a 3 tohoto návrhu opatření obecné povahy. Dále pod tímto kódem nelze vykazovat multivitaminové složky a směsi stopových prvků.

Příloha č. 1 tohoto návrhu opatření obecné povahy uvádí přehled modelových receptur a přehled jednotlivých složek, u kterých byla zaznamenána v roce 2010 spotřeba, a které mohou být v různých variantách odpovídajících individuální potřebě pacienta zastoupeny v DPV.

Příloha č. 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy uvádí výpočet výše úhrady za vlastní speciální přípravu v lékárně. Výpočet se řídí typem a objemem léčivého přípravku.

Příloha č. 3 uvádí přehled položek, které představují složky nehodící se z důvodů kompatibility, stability nebo možnosti zkrácení expirační doby DPV AIO do připravovaného léčivého přípravku a jsou vždy zahrnuty společně pod jedním kódem individuálně připravovaných léčivých přípravků. Příloha č. 3 tohoto návrhu opatření obecné povahy dále uvádí přehled složek, které mohou být, mimo složek uvedených v příloze č. 1, obsaženy v kódech 1401003, 1401010 a 1401015.

Příloha č. 4 tohoto návrhu opatření obecné povahy uvádí možné přípravky pro lékového zabezpečení.

Seznam položek nezbytných pro individuální lékové zabezpečení pacientů s dlouhodobě zavedeným žilním katétre a tím zabránění možných zdravotních komplikací není uveden z důvodů variability dané individuální potřebou.

Oproti původně stanoveným úhradám opatření obecné povahy 05a-09 došlo v průběhu ročního sledování ke změně cen některých vstupních surovin. Provedená úprava úhrady je v souladu s čl. IV, odst. 4 cenového předpisu 2/2009/FAR a nepřekračuje povolený procentuální roční nárůst 3 %. Porovnání původních úhrad a nových úhrad s vyjádřením změny, je uvedeno v příloze č. 5 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

V případě individuálně připravovaných parenterálních výživ ustanovení § 3 odst. 8 písm.d) vyhlášky 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 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 ustanovení § 24 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady 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 katétrem (CŽK) 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 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 **1402001** 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 katétrem (ŽK) nebo venózním portem, kteří jsou řádně 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 ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu 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