

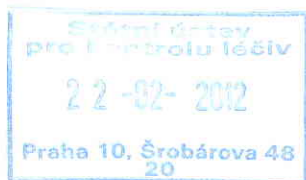


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne 20. 2. 2012

Sp.zn.: sukl.s 42147/2012

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem 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 01-12,

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

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy navrhuje, na základě nabytí právní moci rozhodnutí, jímž se povoluje specifický léčebný program pro přípravek PEDITRACE č.j. MZDR 81794/2011/FAR ze dne 18.1.2012, změnu čl. 2 opatření obecné povahy 01-11 vydaného dne 16. 3. 2011, které nabylo účinnosti dne 1. 4. 2011 v části stanovení výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterálních výživ pro domácí terapii. Ústav současně předkládá v souvislosti s výše uvedeným rozhodnutím návrh na změnu přílohy č. 1 předmětného opatření obecné povahy tj. na změnu složení receptur určených pro přípravu dětské parenterální výživy a doplňuje výčet možných složek vstupujících do přípravy individuálně připravované parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“) typu all-in-one (dále jen „AIO“). V části stanovení výše úhrady DPV dochází pouze ke změnám u DPV určeným dětským pacientům. V části stanovení podmínek úhrady se předmětné opatření obecné povahy 01-11 nemění.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – DPV

Ústav níže uvádí seznam léčivých přípravků skupiny IPLP, podskupiny 14, individuálně připravovaných DPV, hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých je úhrada stanovována v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Výše úhrady DPV se mění pro kódy 1401002, 1401008, 1401009, 1401013 a 1401014, pro zbytek níže uvedených kódů se nemění a nově zní:

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	UHR2	TXL	LIM	OME	IND1
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 360,92			E	F016	P
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	1 560,07			E	F016	P
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	677,71			E	F016	P
1401006	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 888,00			E	F016	P
1401007	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml	14	2 217,35	2 297,35		E	F016	P
1401008	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 315,06			E	F016	P
1401009	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	2 355,06			E	F016	P
1401010	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 472,76	1 556,76		E	F016	P
1401011	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	2 697,68			E	F016	P
1401012	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	2 931,97	3 012,01		E	F016	P
1401013	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	2 895,63			E	F016	P
1401014	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 049,63			E	F016	P
1401015	Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací- pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů	14	2 168,47			E	F016	P
1401020	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě	objem do 3000 ml	14	461,96			E	F016	P
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	parenterální lékové zabezpečení pacienta se zavedeným žilním katétrem	14	500,00		T	E	F016	P

Podmínky úhrady individuálně připravovaných DPV se nemění a zní:

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

Další zvýšenou úhradu, uvedenou u kódů DPV 1401007, 1401010 a 1401012 v Seznamu individuálně připravovaných přípravků (dále jen „IPLP“) podskupiny 14 v poli UHR2 lze uplatnit v případě, že se jedná o pacienty, u kterých pro vyrovnání vodní a elektrolytové bilance není dostatečný objem 3000 ml DPV. Jedná se zejména o adaptační fázi u pacientů se syndromem krátkého střeva.

Kód 1401020 Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě je předepisována pacientům v případě, kdy není aplikována DPV a je nezbytné pacienta zajistit nezbytným množstvím základního infuzního roztoku včetně aditiv (elektrolyty, vitamíny). V tomto případě lze v jednom dni vykázat pouze kód 1401020, který nelze kombinovat s jiný kódem určeným pro DPV. Povolena je kombinace pouze s kódem 1402001 parenterální lékové zabezpečení pacienta se zavedeným žilním katétrem.

1402001 Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii
Doplněk 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 antibiotického střediska a založením tohoto souhlasu do zdravotnické dokumentace.

Článek 3
Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 2 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce návrh opatření obecné povahy k určení výše úhrady léčivých přípravků podskupiny 14, individuálně připravované DPV.

Návrh opatření obecné povahy 01-12, kterým Ústav mění výši úhrady připravovaným parenterálním výživám pro domácí použití je zpracován na základě podnětů předaných Ústavu a vedených pod sp. zn. sukl 42147/2012. Podmínky úhrady se připravovaným parenterálním výživám pro domácí použití nemění.

Dne 16. 2. 2012 předložila společnost Fresenius Kabi s.r.o. IČ: 25135228, zastoupená Ing. Ludmilou Novákovou, se sídlem Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4 - Michle podnět, vedený pod č. j. sukl 43762/2012, ve kterém žádá o doplnění účinné složky do přílohy č. 1 opatření obecné povahy 01-11. Žádost byla podložena Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR č. j. MZDR 81794/2011/FAR ze dne 18. 1. 2012, kterým se povoluje specifický léčebný program pro přípravek PEDITRACE, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku s platností do 31. 12. 2013. Uvedený přípravek je určen pro přípravu parenterální výživy v případě donošených i nedonošených novorozenců, kojenců a dětí do 4 let věku, resp. hmotnosti do 15 kg. Součástí žádosti byl návrh příbalové informace a cenové podklady.

Ústav dále dne 10. 2. 2012 obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 42147/2012 stanovisko odborné Společnosti klinické výživy a intenzivní metabolické péče ČSL JEP (dále SKVIMP), zastoupené Doc. MUDr. Pavlem Těšínským, vědeckým sekretářem SKVIMP, k používání přípravku PEDITRACE, ve které uvedená společnost žádá o doplnění uvedené složky pro přípravu parenterální výživy a nemá námitek, aby tento přípravek byl používán, v souladu se schválenými indikacemi, pro přípravu individuálně připravovaných DPV určené dětským pacientům a dále žádá, aby byl přípravek zařazen v recepturách uvedených pod kódy 1401002, 1401008, 1401009, 1401013 a 1401014. Současně žádá o doplnění platných receptur a náhradu stávajících preparátů se stopovými prvky za uvedený přípravek.

Návrh opatření obecné povahy 01-12, kterým se upravuje výše individuálně připravovaných DPV a doplňuje příloha č. 1 opatření obecné povahy o vstupní složku PEDITRACE, je vydáván na základě schváleného specifického léčebného programu Rozhodnutím MZ ČR č. j.

MZDR 81794/2011/FAR ze dne 18. 1. 2012, které nabylo právní moci dnem 20. 1. 2012, a to k přípravě parenterální výživy pro nižší věkové a hmotnostní skupiny dětských pacientů, dále v souladu s čl. IV odst. 9 Cenového předpisu MZČR 1/2012/FAR ze dne 12. prosince 2011, v platném znění a v souladu s Metodikou stanovení úhrad individuálně připravované parenterální výživy SP-CAU-016, dostupnou na www.sukl.cz.

K návrhu doplnění přílohy č. 1 opatření obecné povahy Ústav uvádí:

Ústav, po prostudování všech získaných podkladů, navrhuje zařazení nové složky do přílohy č. 1, ve které uvádí přehled modelových receptur a přehled jednotlivých složek, které mohou být v různých variantách odpovídajících individuální potřebě pacienta zastoupeny v DPV. Doporučená dávka je 1 ml přípravku PEDITRACE / 1 kg hmotnosti / den, pro novorozence, kojence a děti s maximální tělesnou hmotností do 15 kg. Návrh Ústav odůvodňuje tím, že v případě přípravku PEDITRACE, kód SÚKL 0185181, se jedná o směs stopových prvků se sníženým obsahem manganu ve vyváženém množství ostatních prvků, což je pro dětské pacienty oproti ostatním kombinacím elektrolytů registrovaným v ČR z pohledu dlouhodobého používání přínosné, především s ohledem na vývoj dítěte a jaterní zatížení. Toxicita manganu je u dětí s chronickým selháním střeva, z dlouhodobého používání parenterální výživy zvláště závažným problémem, a hrozí u nich rozvoj těžké hepatopatie.

V ČR jsou ve skupině ATC B05XA30 Kombinace elektrolytů registrovány tři přípravky, z nichž ADDAMEL N je určen pro děti od hmotnosti 15 kg, ELOTRACE je určen pro děti od 4 let věku a TRACUTIL je určen pouze pro dospělé. Uvedený přípravek PEDITRACE nelze nahradit žádným v ČR registrovaným léčivým přípravkem z této skupiny léčiv. Doplnění seznamu složek v příloze č. 1 návrhu umožňuje využití uvedeného přípravku pro uvedené skupiny pacientů a kvalitativně zvyšuje a ovlivňuje DPV pro dětské pacienty do hmotnosti 15 kg. Doposud byl pro dětské pacienty v modelových recepturách uveden přípravek ADDAMEL N v nižším objemu za účelem snížení toxicity manganu pro dlouhodobé používání u dětí. Snížení objemu na polovinu dávky však má ve svém důsledku negativní dopad v tom, že tím byl snížen i objem ostatních, pro vývoj dětí důležitých stopových prvků, např. zinku nebo jódu. Použitím přípravku PEDITRACE dojde k plnohodnotnému iontovému zajištění parenterální výživy u uvedené dětské populace. Kódy DPV pro dětské pacienty, uvedené v seznamu IPLP v podskupině 14 nerozlišují dětské pacienty dle hmotnosti, ani zda se jedná o děti do 4 let věku a nad tuto věkovou hranici. Dle údajů SKVIMP se jedná o cca 60 % dětí na DPV z průměrného celkového počtu 20 dětských pacientů ročně, tj. cca 12. Vzhledem k předpokládanému počtu pacientů s nižší věkovou hranicí i hmotností byl do návrhu úhrady vzat průměr cen vhodných přípravků a v recepturách je uveden pod jednotným názvem „Kombinace elektrolytů“ s průměrnou úhradou 5,75 Kč/ml.

K návrhu výše úhrady individuálně připravovaných DPV Ústav uvádí:

Součástí žádosti bylo předložení cenových podkladů společností Fresenius Kabi s.r.o. Zařazením přípravku PEDITRACE do modelových receptur byla změněna úhrada dle platné metodiky SP-CAU-016, dostupné na www.sukl.cz. V případě dětských DPV došlo na základě cenových podkladů ke snížení úhrady u kódů IPLP představující přípravky pro použití u dětí, konkrétně se jedná o kódy 1401002, 1401008, 1401009, 140113 a 140114.

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Navrhované změny opatření obecné povahy a úprava modelových receptur neovlivňuje podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 01-11, sp. zn. sukls 26133/2011 ze dne 16. 3. 2011, které zůstávají beze změny.

Součástí návrhu opatření obecné povahy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 uvádí přehled úhrad jednotlivých složek DPV

Příloha č. 2 uvádí ekonomické dopady.

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

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, a to **do 15 dnů ode dne vyvěšení návrhu** na úřední desce Ústavu.



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu

