

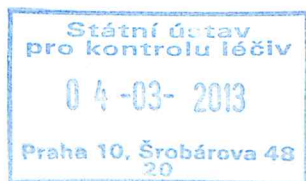


# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne 4. 3. 2013

Sp.zn.: sukls 17954/2013

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 04-13

### **kterým navrhuje změnu podmínek úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter (dále IPLP)**

a to tak, že opatření obecné povahy č. 05-12 ze dne 17. 12. 2012, které nabylo účinnosti dne 1. 1. 2013, navrhuje doplnit v článku 2, části podmínky úhrady, bodě 5c) o novou položku – konopí pro léčebné použití.

#### I.

Navrhované změny:

#### Článek 1

#### **Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž mění opatření obecné povahy č. 05-12 ze dne 17. 12. 2012, které nabylo účinnosti dne 1. 1. 2013 tak, že rozšiřuje výčet položek nehraných připravovaných léčivých přípravků podskupiny 11 magistraliter, jak je uvedeno v článku 2.

## Článek 2

Návrh textu opatření obecné povahy 04 - 13 nově zní:

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 11 individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter, hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých je úhrada stanovována v souladu s §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

**U těchto přípravků navrhuje výši a podmínky úhrady takto:**

**Výše úhrady nově zní:**

| KOD     | NAZ                                                    | DOP                                                            | TYP | UHR1     | TXL | LIM1 | IND1 | ZAP1 | UHR2 | ZAP2 | NEZAP | TCR |
|---------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----|----------|-----|------|------|------|------|------|-------|-----|
| 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 uvedené kódy nelze použít pro úhradu úpravy registrovaných léčivých přípravků.

**Podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter se mění tak, že nově 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, obsahujících kombinaci registrovaného léčivého přípravku s dalšími léčivými látkami se postupuje dle odst. 3), (viz níže).

## Indikační omezení pro kódy:

### IPLP 0001012

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

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 připravovaná dle odst. 3), 4) a 5) tohoto 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 odpovídá poměrné výši spotřebovaného množství, odpovídající skutečně připravovanému množství individuálně připravovaného léčivého přípravku předepsaného na lékařském předpisu.

4) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí individuálně připravované léčivé přípravky, jejichž součástí jsou pouze nehraně registrované léčivé přípravky. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odstavce 1 tohoto opatření obecné povahy.

5) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí individuálně připravované léčivé přípravky 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) dekongescent nosní sliznice, případně kombinace dekongescentu s jinými léčivými látkami,
- c) léčiva rostlinného původu (čajové směsi, konopí pro léčebné použití, fytofarmaka ze skupiny č. 58 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 385/2007 Sb. v platném znění) v jakékoliv formě samostatně i v kombinacích včetně kombinací s jinými léčivými látkami,
- d) vitaminy, jejich kombinace a kombinace vitamínů s minerály nebo jinými léčivými látkami k perorální aplikaci.
- e) methionin, pro použití per os, s výjimkou jeho užití k léčbě dědičných metabolických chorob,

dále se nehradí:

- f) individuálně připravované léčivé přípravky skupiny expektorancií a antitusik,
- g) Individuálně připravované léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce,
- h) Individuálně připravované léčivé přípravky obsahující léčivé látky:
  - chinidin
  - amidochlorid rtuťnatý
- i) Individuálně připravované léčivé přípravky obsahující kombinace léčivých látek:
  - p.o. kombinace kofeinu s efedrinem
- j) Individuálně připravované léčivé přípravky ze skupiny antihemoroidik k lokální a rektální aplikaci.

## II.

### Odůvodnění

Návrh opatření obecné povahy 04-13 Ústav vydává na základě změn zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“). Návrh opatření obecné povahy je v souladu s § 5 odst. 3 zákona o léčivech, který stanoví, co se rozumí přípravou léčivého přípravku, dále je v souladu s § 79 odst. 1 a odst. 2 písm. a) a § 79a odst. 1 obojí zákon o léčivech. Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny magistraliter stanovené tímto opatřením obecné povahy jsou vydány 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.

Opatření obecné povahy dále vychází z Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a to čl. IV. Regulace cen věcným usměrněním, konkrétně se jedná o léčivé přípravky připravované podle lékařského předpisu v zařízení lékárenské péče.

Návrh opatření obecné povahy je v souladu vyhláškou č. 385/2007 Sb. o seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, dále vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými 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.

### **K návrhu výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 11 - magistraliter Ústav uvádí:**

Individuálně připravované léčivé přípravky – magistraliter (dále jen „IPLP“) představují skupinu léčivých přípravků připravovaných v lékárnách pouze v případě, že v ČR není registrován či obchodován hromadně vyráběný léčivý přípravek stejného léčivého účinku.

Kódy a názvy jednotlivých IPLP uvedené v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčivých přípravků v *podskupině 11 magistraliter* nepředstavují konkrétní léčivé přípravky resp. jejich konkrétní složení, ale řadí IPLP v obecné podobě pro účely statistického sledování nákladových skupin dle rozmezí limitu úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Tyto skupiny jsou uvedeny v kódové řadě dané pro tuto podskupinu, počínaje kódem 0001000 a zahrnují přípravky, jejichž úhrada v Kč uplatňovaná z veřejného zdravotního pojištění, je v rozpětí limitu uvedeném v doplňku názvu. Horní limit úhrady pro danou nákladovou skupinu (kód) je uveden v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčiv. Cena IPLP se stanovuje v souladu s podmínkami

danými platným Cenovým předpisem vydaným Ministerstvem zdravotnictví ČR, čl. IV. Cenová regulace věcným usměrňováním ceny.

**K návrhu podmínek úhrady Ústav u jednotlivých bodů uvádí:**

Ad 1) V případě dělených balení registrovaných léčivých přípravků § 3 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 84/2008 Sb. se stanoví, že k přípravě léčivých přípravků s jiným obsahem léčivé látky než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům, se jejich tuhé a polotuhé dělené lékové formy používají pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování vyznačené na receptu předepsaném lékařem. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru registrovaného léčivého přípravku, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v ČR registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu.

Ad 2) Podmínky úhrady vychází ze skutečnosti, že se jedná o připravovaný jedinečný léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a jehož součástí není registrovaný léčivý přípravek. Jednotlivé součásti takto připravovaného léčivého přípravku jsou v souladu s Českým lékopisem nebo vyhláškou č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, a nejsou vyjmenovány v odst. 5.

Ad 3) Podmínky úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že se jedná o připravovaný jedinečný léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a k jeho přípravě je nezbytný registrovaný léčivý přípravek. V případě, že součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku je registrovaný léčivý přípravek, řídí se výše úhrady této složky rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto registrovaných léčivých přípravků, uvedeným v platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ad 4) Podmínky úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku je nehrazený registrovaný léčivý přípravek.

Ad 5) Pod body a) až k) jsou uvedeny ty skupiny léčivých látek nebo přípravků, které svými účinky již nepatří k doporučeným léčivým látkám či léčivým přípravkům nebo pouze doplňují sortiment registrovaných léčivých přípravků, kdy jsou tímto sortimentem dostatečně pokryté, avšak u kterých by mohlo dojít k uplatnění úhrady za individuální přípravu v případě jejich přípravy z běžně dostupných surovin. Vymezení nehrazených IPLP a případných výjimek z nich s ohledem na diagnózu není v současné době reálné, neboť diagnóza není povinnou součástí receptu. Pokud diagnóza nevyplývá z návodu k použití (D. S.) uvedeného na receptu lékařem, rozhodnutí spočívá na odborných znalostech lékárníka.

K doplnění bodu 5) písm. c) o „konopí pro léčebné použití“ Ústav uvádí, že se jedná o skupinu léčivých přípravků rostlinného původu, které jsou určeny k podpůrné léčbě a které nemají doloženy terapeuticky významné účinky. Absentuje doložení účinnosti individuálně připravovaného léčivého přípravku, není k dispozici žádná studie dokládající terapeutickou hodnotu v porovnání se standardní léčbou tak, aby účinnost použitého léčiva, resp. přípravku byla prokazatelně klinicky významná. Ústav dále vycházel z důvodové zprávy k novele zákona o léčivech, kde se použití konopí pro léčebné použití uvažuje „při podpůrné léčbě u závažných stavů, u kterých může léčebné konopí významně zvýšit kvalitu života a zprostředkovaně, nebo přímo zlepšit průběh nebo prognózu nemoci“. Vliv na kvalitu života, zlepšení průběhu nebo prognózy onemocnění však dosud nebyly prokázány.

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

### III.

#### **Forma řízení**

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

### IV.

#### **Uplatnění připomínek**

Dle § 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 Ústavu písemné připomínky, a to do 15 dnů ode dne vyvěšení návrhu na úřední desce Ústavu.



MUDr. Pavel Březovský, MBA

ředitel

v z. Mgr. Filip Vrabel

náměstek pro odborné činnosti

(pověřen na základě čl. 6.3 S-018 Organizačního řádu

Státního ústavu pro kontrolu léčiv)