STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Vyvěšeno dne

Státní ústav pro kontrolu léčiv
13-02-2017
Praha 10, Šrobárova 48
20

Sejmuto dne

Dne 13. 2. 2017
Sp. zn.: sukls10297/2017

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav") jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 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 01-17,

kterým se navrhuje změna výše úhrady
individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii

a to tak, že opatření obecné povahy 06a-16 ze dne 1. 1. 2017 se navrhuje změnit v části výše úhrady.

I.
Navrhované změny:

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jimž mění opatření obecné povahy 06a-16 ze dne 1. 1. 2017 tak, že mění výši úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 14 individuálně připravované parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen DPV), hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých je úhrada stanovována v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Výše úhrady nově zní:

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	UHR2	TXL	LIM	OME	IND1	TRC
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 462,59			E	F16	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	1 913,89			E	F16	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	667,20			E	F16	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	2 101,61			E	F16	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml	14	2 383,30	2 463,30		E	F16	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 722,22			E	F16	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	2 794,54			E	F16	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 363,34	1 447,38		E	F16	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	2 823,36			E	F16	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 004,27	3 084,31		E	F16	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	3 273,21			E	F16	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 458,63			E	F16	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů	14	2 260,57			E	F16	P	VUC
1401020	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě	objem do 3000 ml	14	670,66			E	F16	P	VUC
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV	14	500,00		T	E	F16	P	VUC

Podmínky úhrady pro DPV vydané opatřením obecné povahy 06a-16 pod sp. zn. sukls242623/2016 **zůstávají beze změny.**

Stanovené podmínky základní úhrady pro parenterální výživy all-in-one pro domácí terapii zní:
LIM: E
OME: F16
IND: P
Znění indikačního omezení:

Podle klinických diagnóz (dále dg) a syndromů (diagnostických kritérií) jsou indikace pro DPV:
Krátkodobé stavy – (obvykle týdny až měsíce)

- prolongovaný pooperační ileus
- pooperační střevní obstrukce
- enterokutánní píštěl
- derivační jejuno/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

Domácí parenterální výživu hypokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16) 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 izokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16) 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.

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 objem 3000 ml DPV dostatečný. Jedná se zejména o adaptační fázi u pacientů se syndromem krátkého střeva.

Stanovené podmínky základní úhrady pro IPLP kód 1401020 zní:

Kód 1401020 Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě
Doplněk názvu: pro pacienty na domácí parenterální výživě do 3000 ml
LIM: E
OME: F16
IND: P
Znění indikačního omezení:

Je hrazena 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 jiným kódem určeným pro DPV. Povolená je kombinace pouze s kódem 1402001 lékové zabezpečení pacienta se se selháním střeva na DPV, zavedeným žilním katétrem.

Stanovené podmínky základní úhrady pro IPLP kód 1402001 zní:

Kód 1402001 Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii
Doplněk názvu: Lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV.

LIM: E
OME: F16
IND: P
Znění indikačního omezení:

Individuální zabezpečení parenterálními léky pro pacienty na domácí parenterální výživě s výjimkou léčivých přípravků na snížení střevní motility, které nemusí být v úpravě pro i.v. aplikaci, 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.

II.

Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 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 01-17, kterým Ústav navrhuje změnu výše úhrady připravovaným parenterálním výživám pro domácí použití je zpracován na základě podnětu předloženého sekcí nemocničních lékárníků ČSL JEP (dále jen „sekce"), který Ústav přijal dne 13. 1. 2017 a zaevidoval pod č. j. sukl10297/2017. Ve svém podnětu sekce žádá úpravu modelových receptur pro individuálně připravované parenterální výživy pro domácí terapii (podskupina 14 IPLP), a to vyřazením položky „i.v. inhibitory protonové pumpy" a jejím přeřazením do přílohy č. 5 Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva, která je součástí platného opatření obecné povahy. Žádost sekce odůvodňuje tím, že i.v. inhibitory nejsou de facto složky DPV, ale řadí se blíže k lékovému zabezpečení pacienta, a to zejména proto, že se nejedná o přímou složku DPV. Sekce dále uvádí, že „přeřazením se zajistí transparentnější vykazování v rámci zdravotního pojištění". Ústav požádal dne 16. 1. 2017 e-mailem, č. j. sukl10305/2017 o vyjádření Českou společnost pro klinickou výživu a intenzívní metabolickou péči ČSL JEP, a to zástupce odborné sekce pro domácí parenterální výživu (SKVIMP-DPV).

Ústav obdržel dne 20. 1. 2017 a zaevidoval pod č. j. sukl15581/2017 souhlasné vyjádření zaslané MUDr. M. Šenkyříkem, koordinátorem SKVIMP – DPV. Ve svém vyjádření pouze uvádí, že „za pracovní skupinu pro domácí parenterální výživu souhlasí s přesunem jmenované položky inhibitorů protonové pumpy do přílohy č. 5, přípravků pro lékové zabezpečení pacienta".

Ústav k předloženému podnětu uvádí, že zařazení přípravku Helicid 40 mg v modelových recepturách s hodnotou 1/3 nákladů na každou připravovanou DF bylo převzato z podkladů SKVIMP v době zavádění podskupiny 14 IPLP, kdy byl k dispozici pouze Helicid 40 mg a tento přípravek byl považován za nezbytnou součást parenterální výživy. Současný přístup definuje lékové zabezpečení pacienta jako možnost zajistit pacienta nezbytnými léky tak, aby byla zajištěna jeho bezpečnost bez dalších nežádoucích příznaků či komplikací. Přípravky uvedené obecně jako inhibitory protonové pumpy nejsou nutriční složkou a nejsou obsaženy v každé připravované DF DPV, avšak byly zahrnuty třetinovou cenou, která měla zajistit potřebu pro každého třetího pacienta, který na základě zkušenosti SKVIMP pravděpodobně toto zajištění nezbytně potřebuje. Ústav předložený podnět posoudil a na jeho základě navrhuje vypustit složku i. v. inhibitory protonové pumpy z modelových receptur a přesunout jejich předepisování a výdej v rámci lékového zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV do kódu 1402001 s denním limitem do 500,- Kč. Přeřazení této položky pod lékové zabezpečení pacienta vede ke správnějšímu vykazování nákladů, aniž by tento návrh měnil stanovený denní limit u kódu 1402001. Současně stanovený denní limit za lékové zabezpečení pacienta je z dlouhodobého statistického sledování, jak je patrné z tab. č. 1, dostatečně vysoký.

V souvislosti s tímto návrhem Ústav doplnil a upřesnil v přílohách č. 2, 4 a 5 terminologii.

Tabulka č. 1 přehled průměrných hodnot denních limitů na lékové zabezpečení pacienta

	rok	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Kód	Název	**Počet vykázaných kódů**					
1402001	lékové zabezpečení	***9 519***	***10 897***	***14 774***	***11 249***	***18 419***	***22 489***
		Náklady celkem v mil. Kč					
		3,798	***3,222***	***3,001***	***3,101***	***3,887***	***5,170***
		Průměrný náklad na jeden výdej lékového zabezpečení v Kč					
		399,01	***295,65***	***203,1***	***275,66***	***211,04***	***229,88***

Návrh je zpracován v souladu s Cenovým předpisem MZČR 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, v platném znění čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii SP-CAU-016 dostupnou na www.sukl.cz, která stanoví postup na základě a v souladu s uvedenými právními předpisy. V návrhu opatření obecné povahy jsou promítnuty všechny výše uvedené změn.

Návrh opatření obecné povahy je vydáván taktéž v souladu se :

- Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech"), konkrétně se jedná o soulad s ustanovením § 25 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají léčivé přípravky připravované v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle ustanovení § 79 zákona o léčivech.
- 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, v platném znění (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi"). Především se jedná o ustanovení § 3 odst. 8 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi, kdy za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v § 5 až § 7 považuje též úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava uvedená v bodě 4, kde se konkrétně uvádí úprava „léčivých přípravků určených pro parenterální výživu".

K návrhu výše úhrady Ústav uvádí:

Úpravou provedenou na základě výše uvedeného podnětu Ústav přistoupil ke snížení úhrad u kódů základních DPV uvedených v modelových recepturách, ve kterých byl doposud započten náklad na i.v. inhibitory protonové pumpy. Přeřazení této položky do přílohy č. 5, která uvádí položky možného lékového zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV však nepředstavuje žádné ekonomické dopady ve smyslu navýšení nákladů na podskupinu 14, neboť náklady započtené v modelových recepturách se přesunou do nákladů na lékové zabezpečení pacienta. Ústav tento přesun navrhuje z důvodů správnějšího posuzování

nákladů na DPV obsahující pouze nutriční, resp. hydratační složky. Ostatní parametry související s náklady na přípravu DPV zůstávají beze změny.

Ekonomické dopady

V případě vykazování kódů 1401001, 1401002, 1401003, 1401006 a 1401007 dochází ke snížení úhrady za 1 DF, současně se nemění denní limit pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV, avšak převedené náklady na nezbytné zajištění pacienta i.v. inhibitory protonové pumpy se projeví v hodnotě vykázané pod kódem 1402001. Ústav proto návrhem na přeřazení položky i.v. inhibitory protonové pumpy do přílohy č. 5 nepředpokládá žádné ekonomické dopady na podskupinu 14.

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 06a-16 zůstávají nadále beze změny.

Součástí návrhu opatření obecné povahy 01-17 jsou následující přílohy:
Přílohy č. 1, 3 a 4, které byly součástí opatření obecné povahy 06a-16 zůstávají nadále bez změny.

Příloha č. 1 cenové podklady složek DPV
Příloha č. 2 modelové receptury
Příloha č. 3 náklady na přípravu
Příloha č. 4 položky, které mohou být obsaženy v kódech DPV připravovaných před aplikací,
Příloha č. 5 položky lékového zabezpečení pacienta se selháním střeva

III.
Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

IV.
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.

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze -16-

PharmDr. Zdeněk Blahuta
ředitel