



Vyvěšeno dne 1. 3. 2022

Sejmuto dne

Dne: 28. 2. 2022
Sp. zn.: SUKLS341863/2021

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

opatření obecné povahy **03-22**,
 kterým stanovuje výši a podmínky úhrady
individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 03-22, vydaným pod sp. zn. SUKLS341863/2021 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 14 (individuálně připravované parenterální výživy pro domácí terapii, dále jen „DPV“) tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2
Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 14 (DPV)

Ústav mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 (DPV) stanovené opatřením obecné povahy 01-21 ze dne 26. 2. 2021 s účinností od 1. 3. 2021 tak, že nově zní:

Tabulka 1: Výše úhrad

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	UHR2	TXL	LIM	OME	IND	TCR
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 855,48	-		E	F16	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 306,49	-		E	F16	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	868,88	-		E	F16	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	2 368,43	-		E	F16	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml	14	2 699,90	2 779,90		E	F16	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	3 134,00	-		E	F16	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	3 252,95	-		E	F16	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 478,58	1 558,58		E	F16	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	3 370,08	-		E	F16	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 598,37	3 678,37		E	F16	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	3 814,64	-		E	F16	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	4 044,59	-		E	F16	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů	14	2 574,48	-		E	F16	P	VUC
1401020	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě	objem do 3000 ml	14	1 155,19	-		E	F16	P	VUC
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV	14	500		T	E	F16	P	VUC

Výše úhrady pro DPV:

Ústav stanovuje výši úhrady pro přípravky podskupiny 14 DPV tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady pro DPV:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 01-21, sp. zn. SUKLS11987/2021, zůstávají beze změny, a to v následujícím znění:

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

Podle klinických diagnóz a syndromů jsou indikace pro DPV následující:

Krátkodobé stavy (týdny až měsíce):

- prolongovaný pooperační ileus
- pooperační střevní obstrukce
- eneterokutánní píštěl
- derivační jejunostomie/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 pankreatitidě
- střevní obstrukce

DPV hypokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16), a to 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 poruchou resorpce živin ze zažívacího traktu a u nichž nelze zabezpečit adekvátní výživu perorální dietou nebo pomocí enterální výživy.

DPV izokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16), a to v případě, kdy parenterální výživa pokrývá 50 – 100 % nutričních potřeb pacienta, tedy jedná se o převažující způsob výživy pacienta. Jedná se o pacienty, u kterých je GIT 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 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 znemožňujícími běžný metabolismus základních složek DPV.

Další zvýšenou úhradou, uvedenou u kódů DPV 1401007, 1401010 a 1401012 v Seznamu individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 v poli UHR2 lze uplatnit v případě, že se jedná o pacienty, u kterých pro vyrovnání vodní a elektrolytové bilance není objem 3 000 ml DPV dostatečný. Jedná se zejména o adaptační fázi u pacientů se syndromem krátkého střeva.

Stanovené podmínky základní úhrady pro kód 1401020 zní:

Kód 1401020 Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě

Doplňek názvu: Pro pacienty na domácí parenterální výživě do 3 000 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 selháním střeva na DPV.

Stanovené podmínky základní úhrady pro kód 1402001 zní:

Kód 1402001 Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii

Doplňek 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 DPV 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.

Článek 3

Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 03-22, kterým mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 (DPV). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 03-22 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 4. 2. 2022.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 4. 2. 2022 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce Ústavu a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření obecné povahy podávaly připomínky.

Dne 24. 2. 2022 Ústav obdržel připomínku od PharmDr. Šárky Kozákové, MBA, vedoucí nemocniční lékárny FN Brno, předsedkyně MEK FN Brno a koordinátorky distribuce vakcín pro JmK, na zařazení přípravku VIANT do přílohy č. 1 (Cenové podklady) a přílohy č. 2 (Modelové receptury), a to jako doporučovanou alternativu k přípravku CERNEVIT.

K tomu Ústav uvádí, že léčivý přípravek VIANT zařadil do přílohy č. 1 (Cenové podklady), nicméně konstatuje, že seznam přípravků uvedených v příloze č. 1 není taxativní a může se průběžně měnit s ohledem na registraci nových léčivých přípravků. Uvedený léčivý přípravek VIANT lze pro přípravu DPV použít.

Dále Ústav uvádí, že léčivý přípravek VIANT není součástí žádné modelové receptury, a tudíž nevstupuje do kalkulace úhrady individuálně připravovaných DPV. V případě potřeby zařadit tento přípravek do některé z modelových receptur tak lze učinit na základě podnětu schváleného odbornou společností.

K výši úhrady Ústav uvádí:

Opatření obecné povahy 03-22, kterým Ústav mění úhrady DPV, je zpracováno na základě změn souvisejících s nařízením vlády č. 531/2021 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 420/2021 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 347/2021 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 531/2021 Sb.“), dle kterého dochází k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví, a to u středního zdravotnického pracovníka („Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 341/2017 Sb.“ – od 8. platové třídy výše) a u lékaře („Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 341/2017 Sb.“) o 6 % v základním tarifu.

Dne 20. 7. 2021 Ústav obdržel podnět z Kliniky dětské chirurgie FN Motol na úpravu v příloze č. 5 „Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva“, kde jsou uvedeny „léčivé přípravky na snížení střevní motility“ na vhodnější termín „léčivé přípravky na ovlivnění střevní motility“ (tzn. ve smyslu snížení nebo zvýšení motility).

K tomu Ústav uvádí, že uvedený podnět k úpravě zohlednil.

Dne 21. 12. 2021 a 27. 12. 2021 Ústav obdržel podnět České farmaceutické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro klinickou výživu a intenzivní metabolickou péči ČLS JEP na změnu přímých mzdových nákladů jednotlivých pracovníků podílejících se na přípravě DPV. Dle zdroje <https://szv.mzcr.cz/Ciselnik/Nositel> navrhují odborné společnosti zohlednění minutové sazby 10,32325 Kč pro VŠ pracovníka a sazby 7,37375 Kč pro SŠ pracovníka.

K tomu Ústav uvádí, že v předmětném opatření obecné povahy při výpočtu úhrad zohlednil minutovou sazbu VŠ pracovníka v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů (paušál ve výši 10,32325 Kč). Ústav dále podotýká, že pod označením S4 dle podnětu je v uvedené tabulce <https://szv.mzcr.cz/Ciselnik/Nositel> sestra (NLZP) s VŠ vzděláním, specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí, a proto Ústav u položky mzdových nákladů SŠ pracovníka částku navrhovanou v předloženém podnětu neakceptoval, jelikož v této položce Ústav při výpočtu nevychází z paušálu, ale z nařízení vlády č. 531/2021 Sb.

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu MZČR 1/2020/FAR ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii SP-CAU-016 dostupnou na www.sukl.cz.

Opatření obecné povahy je vydáváno rovněž 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“), zejména s ohledem na ustanovení § 25 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle ustanovení § 79 tohoto zákona. Opatření obecné povahy je dále vydáváno v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“). Především se jedná o ustanovení § 3 odst. 8 písm. d) vyhlášky o správné lékařské praxi, kdy za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v ustanoveních § 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“.

V tabulce č. 2 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovené opatřením obecné povahy 01-21 s účinností od 1. 3. 2021 a úhrady dle tohoto opatření obecné povahy.

Tabulka 2: Porovnání výše úhrad dané OOP 01-21 a OOP 03-22

Kód	UHR1 OOP 01-21	UHR2 OOP 01-21	UHR1 OOP 03-22	UHR2 OOP 03-22	index UHR1	index UHR2
1401001	1 816,51	-	1 855,48	-	1,021	-
1401002	2 267,11	-	2 306,49	-	1,017	-
1401003	855,15	-	868,88	-	1,016	-
1401006	2 329,46	-	2 368,43	-	1,017	-
1401007	2 658,48	2 738,48	2 699,90	2 779,90	1,016	1,015
1401008	3 094,62	-	3 134,00	-	1,013	-
1401009	3 212,12	-	3 252,95	-	1,013	-
1401010	1 464,85	1 544,85	1 478,58	1 558,58	1,009	1,009
1401011	3 331,11	-	3 370,08	-	1,012	-
1401012	3 556,95	3 636,95	3 598,37	3 678,37	1,012	1,011
1401013	3 775,26	-	3 814,64	-	1,010	-
1401014	4 003,76	-	4 044,59	-	1,010	-
1401015	2 560,75	-	2 574,48	-	1,005	-
1401020	1 140,01	-	1 155,19	-	1,013	-

Předpokládané ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil údaje o spotřebě individuálně připravovaných DPV za rok 2020, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS) a která představují hodnotu spotřeby DF za celé roční období. Pro srovnání byly dále použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 01-21 s účinností od 1. 3. 2021 a úhrady dle tohoto opatření obecné povahy.

Ústav předkládá v tabulce č. 3 předpokládané ekonomické dopady související se zvýšením mzdových prostředků daných nařízením vlády č. 531/2021 Sb. s účinností ke dni 1. 1. 2022. Zvýšením mzdových prostředků souvisejících s časovou náročností na přípravu DPV, viz příloha č. 3 k opatření obecné povahy, a za předpokladu stejné spotřeby odpovídající roku 2020 dojde ke zvýšení výdajů o 1,06 %, což odpovídá částce 2 259 456,67 Kč. Výpočet nárůstu výdajů byl vztažen pouze na UHR1, neboť ze statistiky poskytované ÚZIS je spotřeba DF s UHR1 a DF s UHR2 uváděna jedinou hodnotou a není vzájemně oddělena.

Tabulka 3: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Kód	Spotřeba 2020 v DJ	Úhrada dle OOP 01-21 (Kč)		Úhrada dle OOP 03-22 (Kč)		předpokládané roční náklady dle OOP 01-21 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 03-22 v Kč	index UHR1
		UHR1	UHR2	UHR1	UHR2			
1401001	1 354,00	1 816,51	-	1 855,48	-	2 459 554,54	2 512 319,92	1,021
1401002	77,00	2 267,11	-	2 306,49	-	174 567,47	177 599,73	1,017
1401003	1 394,00	855,15	-	868,88	-	1 192 079,10	1 211 218,72	1,016
1401006	3 814,00	2 329,46	-	2 368,43	-	8 884 560,44	9 033 192,02	1,017
1401007	16 738,00	2 658,48	2 738,48	2 699,90	2 779,90	44 497 638,24	45 190 926,20	1,016
1401008	4 947,00	3 094,62	-	3 134,00	-	15 309 085,14	15 503 898,00	1,013
1401009	1 912,00	3 212,12	-	3 252,95	-	6 141 573,44	6 219 640,40	1,013
1401010	32 957,00	1 464,85	1 544,85	1 478,58	1 558,58	48 277 061,45	48 729 561,06	1,009
1401011	718,00	3 331,11	-	3 370,08	-	2 391 736,98	2 419 717,44	1,012
1401012	5 400,00	3 556,95	3 636,95	3 598,37	3 678,37	19 207 530,00	19 431 198,00	1,012
1401013	1 713,00	3 775,26	-	3 814,64	-	6 467 020,38	6 534 478,32	1,010
1401014	1 100,00	4 003,76	-	4 044,59	-	4 404 136,00	4 449 049,00	1,010
1401015	4 534,00	2 560,75	-	2 574,48	-	11 610 440,50	11 672 692,32	1,005
1401020	12 579,00	1 140,01	-	1 155,19	-	14 340 185,79	14 531 135,01	1,013
1402001	54 058,00	500,00	-	500,00	-	27 029 000,00	27 029 000,00	1,000

Celkem	212 386 169,47	214 645 626,14	1,011
Dopad	2 259 456,67		

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 01-21 zůstávají beze změny.

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

Součástí opatření obecné povahy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1: Cenové podklady

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: Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva

Příloha č. 6: Podnět ke stanovení nové úhrady

Článek 4

Účinnost

S ohledem na zajištění souladu s platnou a účinnou právní úpravou a vzhledem k nedostatečnému časovému rozmezí pro vydání předmětného opatření obecné povahy v době 15 dnů přede dnem jeho účinnosti a hrozby vážné újmy veřejného zájmu, která by případným pozdějším zohledněním legislativních změn vznikla, nabývá předmětné opatření obecné povahy dle ustanovení § 173 odst. 1 věty čtvrté správního řádu účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. dne 1. 3. 2022.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 01-21, sp. zn. SUKLS11987/2021, ze dne 26. 2. 2021 s datem účinnosti od 1. 3. 2021.

Článek 5
Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

Ing. Milan Vocolka
ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv