

Sekce cenové a úhradové regulace  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Č. j.  
5285/2021

Datum  
12. 8. 2021

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**  
IČ: 47672234  
Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava - Vítkovice CZE

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, poj. a stav.**  
IČ: 47114321  
Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4 CZE

**RBP, zdravotní pojišťovna**  
IČ: 47673036  
Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava CZE

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**  
IČ: 47114975  
Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha CZE

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**  
IČ: 46354182  
Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav CZE

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**  
IČ: 47114304  
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 CZE

**Podnět na doplnění opatření obecné povahy pro individuálně připravované léčivé přípravky OOP 02-20 Stanovení výše a podmínek úhrady magistraliter jinde nezařazených ze dne 16. 4. 2020**

Výše uvedené zdravotní pojišťovny tímto dávají Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **podnět ke změně opatření obecné povahy OOP 02-20** v těchto bodech.

- 1. Navrhujeme zařadit mezi nehrazené individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen jako „IPLP“) autologní oční sérové kapky.**

Jak vyplynulo u odpovědi na náš dotaz ze dne 7. 6. 2021, zastává Ústav názor, že pro autologní sérové oční kapky neplatí výjimka uvedená v OOP 02-20 v bodech 3, 4 nebo 5.

Ústav dne 13. 7. 2021 poskytl stanovisko, ve kterém uvedl, že „z pohledu Ústavu znění OOP, které u nezařazených magistraliter přípravků předpokládá úhradu bez nutnosti jejího stanovení.“

Autologní oční sérové kapky jsou vyráběny na základě zvláštního léčebného programu, který je povolen rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“) pro některé nemocnice, např. Fakultní nemocnici v Hradci Králové, Nemocnici Havlíčkův Brod, Slezskou nemocnici v Opavě.

Součástí rozhodnutí o tomto programu je povinnost předložit ministerstvu a Ústavu vyhodnocení účinnosti autologních sérových očních kapek a výskytu nežádoucích účinků. Povinnost předložit zprávu o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku má žadatel o zvláštní léčebný program poprvé 12 měsíců po schválení programu a dále v intervalu 6 měsíců.

Z uvedených podmínek schválení programu je zřejmé, že není dostatek podkladů k hodnocení účinnosti a bezpečnosti podávání tohoto specifického typu IPLP.

Jak vyplynulo ze stanoviska Ústavu, každý nezařazený IPLP ze skupiny magistraliter je hrazen, pokud není zahrnut do některé z výjimek. Výjimka pro autologní sérové oční kapky dle stanoviska Ústavu v OOP 02-20 uvedena není.

Vzhledem k uvedenému stanovisku a faktu, že pro autologní oční sérové kapky nejsou informace o jejich účinnosti a bezpečnosti (teprve se v rámci zvláštního léčebného programu shromažďují a mají být po skončení programu vyhodnoceny), navrhujeme zavedení výjimek kromě již vyjmenovaných také pro autologní oční sérové kapky.

## **2. Navrhujeme úpravu ve znění výjimek v OOP 02-20 uvedených v bodě 5 písm. e)**

Navrhujeme upravit stávající text takto: „vitamíny, minerály, jejich vzájemné kombinace, nebo kombinace vitamínů a/nebo minerálů s jinými léčivými látkami k p. o. aplikaci“.

Cílem navrhované změny je jednoznačné určení, že jakékoliv vitamíny (jako jednosložkové nebo vícesložkové IPLP), nebo minerály (opět jako jednosložkové nebo vícesložkové IPLP), nebo kombinace vitamínů a/nebo minerálů, případně ještě v kombinaci s jinými látkami k podání per os nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Současné znění výjimky z OOP je v lékárnách vykládáno tak, že nejsou hrazeny pouze IPLP obsahující vitamíny a směsi vitamínů s minerály. Zatímco IPLP obsahující minerály samotné jsou předkládány k úhradě zdravotní pojišťovně. Pro jednoznačnost výkladu žádáme upřesnění tohoto bodu.

### **3. Navrhujeme zavedení nové výjimky v OOP 02-20 pro IPLP bez obsahu účinné látky**

Při kontrolách složení byly opakovaně zaznamenány případy vykazování k úhradě takových IPLP, jejichž obsahem byly pouze pomocné látky, obvykle jako samotné vehikulum (krémový základ), nebo např. čistá želatina. V těchto případech se domníváme, že takovéto IPLP nelze vykazovat k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, neboť u uvedených pomocných látek nejsou známy údaje o terapeutické účinnosti. Považujeme proto za vhodné, aby byla uvedená situace jasně uvedena i ve výjimkách v novém opatření obecné povahy.

### **4. Navrhujeme upřesnění znění OOP 02-20 pro IPLP ve věci vynechání účinné látky uvedené mezi nehrazenými výjimkami**

Zdravotními pojišťovnami byly zaznamenány případy, kdy IPLP byly předepsány jako nehrazené z důvodu obsahu složky odpovídající jedné z nehrazených výjimek dle OOP 02-20. IPLP byly následně připraveny a do centrálního uložení elektronických receptů zadány bez obsahu nehrazené složky. Ostatní složky IPLP byly účtovány k úhradě pacientovi zvlášť.

Žádáme o vyjádření, jakým způsobem Ústav přistoupí k tomuto podnětu, a **zda zahájí správní řízení o změně znění opatření obecné povahy pro magistraliter jinde nezařazené.**

S pozdravem

Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.  
předsedkyně Lékové komise  
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

**ADRESÁT****Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

**RBP, zdravotní pojišťovna**

IČ: 47673036

Michálkoviccká 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Vaše podání ze dne

12. 8. 2021

sp. zn.

SUKLS341858/2021

Vyřizuje

Bc. Eva Vysekalová

Datum

22. 12. 2021

**Sdělení k podnětu na změnu opatření obecné povahy OOP 02-20 (Stanovení výše a podmínek úhrady magistraliter jinde nezařazených)**

Dne **12. 8. 2021** obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) Váš podnět navrhuující změny stávajícího opatření obecné povahy OOP 02-20 magistraliter jinde nezařazených ze dne 16. 4. 2020.

V rámci podnětu bylo Ústavu navrženo:

- 1. Zařadit mezi nehrazené individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen jako „IPLP“) autologní oční sérové kapky.**
- 2. Upravit znění výjimek uvedených v bodě 5 písm. e) stávajícího indikačního omezení.**
- 3. Zavést nové výjimky pro IPLP bez obsahu účinné látky.**
- 4. Upřesnit znění výjimek pro IPLP ve věci vynechání účinné látky uvedené mezi nehrazenými výjimkami.**

Ústav předložený podnět v souladu s ustanovením § 42 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů posoudil a uvádí následující:

**Ad 1)**

Podle znění stávajícího opatření obecné povahy 02-20, o stanovení výše a podmínek úhrady magistraliter jinde nezařazených, jsou v souladu s bodem 2) indikačního omezení uvedeného v předmětném opatření obecné povahy hrazeny všechny IPLP, které nenaplnují některou z výjimek popsanych dále v bodech 3), 4) a 5). Dle bodu 3) se z prostředků veřejného zdravotního pojištění hradí v poměrné části pro přípravu použité registrované humánní léčivé přípravky, dle bodu 4) se nehradí IPLP, jejichž součástí jsou pouze nehrázené registrované léčivé přípravky a dle bodu 5) se nehradí IPLP s obsahem konkrétně uvedených výjimek.

Léčivý přípravek autologní oční sérové kapky jsou kapkami, jejichž účinná látka není uvedena v českém lékopise a jejichž příprava a použití je možná pouze na základě zvláštního léčebného programu, který je povolen rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky, a v jehož rámci je žadatel o schválení tohoto programu povinen předložit zprávu o účinnosti a bezpečnosti. Předmětný léčivý přípravek je indikován výhradně pro pacienty, u kterých není možné použít jinou dostupnou léčbu registrovanými léčivými přípravky, nebo u kterých je léčba registrovanými léčivými přípravky nedostačující.

Z průběžných údajů, které má Ústav k dispozici z úřední činnosti, vyplývá, že prozatím bylo nahlášeno podání autologních sérových očních kapek u 113 pacientů. Z obdržovaných hlášení je možné konstatovat, že u vyhodnotitelných pacientů došlo ke klinicky relevantnímu zlepšení na základě OSDI skóre a Oxford staining skóre, z hlediska bezpečnosti byly autologní sérové oční kapky dobře snášeny, bez hlášení nežádoucích účinků v souvislosti s jejich podáním. Dalším sledovaným parametrem je vliv na zlepšení vizu, nicméně vizus není považován za klinicky zásadní korelát pro léčbu syndromu suchého oka. Průběžné výsledky odpovídají datům v publikovaných studiích.

Vzhledem k výše uvedenému nepovažuje v tuto chvíli Ústav podnět za relevantní a nepřistoupí v nejbližším opatření obecné povahy k navržené změně.

**Ad 2)**

Podnět byl v této části Ústavem vyhodnocen jako relevantní. Upřesnění bude provedeno v následujícím opatření obecné povahy posuzované skupiny.

**Ad 3)**

Na základě proběhlého zhodnocení Ústav vyhodnotil návrh na úpravu jako relevantní. Rozšíření výjimek nehrázených IPLP bude provedeno v následujícím opatření obecné povahy posuzované skupiny.

**Ad 4)**

Podnět byl v této části Ústavem vyhodnocen jako relevantní pro úpravu stávajícího znění opatření obecné povahy. Změna bude provedena v následujícím opatření obecné povahy posuzované skupiny.

**Předložený podnět byl Ústavem posouzen jako důvodný v bodech 2-4 pro zahájení procesu vydání návrhu opatření obecné povahy pod sp. zn. SUKLS341858/2021.**