

Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

V Praze dne 20. 11. 2023

Podnět k zařazení nového kódu v seznamu Individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále jen IPLP)

V souladu s § 15, odst. 5 zákona č. 48/1998 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění předkládáme podnět k zařazení nového kódu včetně úhrady do seznamu IPLP, podskupiny 14.

**Úvod**

Společnost pro klinickou výživu a intenzivní metabolickou péči ČLS JEP (dále jen SKVIMP) projednala v rámci pracovní skupiny pro domácí parenterální výživu (dále jen DPV) a společně s Českou farmaceutickou společností ČLS JEP (dále jen ČFS) předkládají žádost na zařazení nového **kódu 1401021** v podskupině 14 IPLP.

**Zdůvodnění**

Zařazení kódu 1401021 navrhuje pro nemocné, u kterých je nutné doplnit pouze volum, nikoliv aditiva (vitamíny, stopové prvky, a další minerály). Jedná se především o pacienty se syndromem krátkého střeva a intestinálním selháním.

Zařazení navrhovaného kódu je podloženo zejména faktem, že v určité části adaptace střeva není indikace k suplementaci aditiv, resp. kdy je stav v přechodové fázi a je nutná izolovaná hydratace. Dále v situacích, kdy dochází k akutnímu zhoršení v důsledku z mnoha příčin a střevo není schopno plnit svou funkci.

Stávající kód 1401020 je vhodný pro nemocné, u kterých je plná indikace k hrazení tekutin i aditiv. Finanční důvod, jak je uvedeno níže v Ekonomickém hodnocení, je nezanedbatelný ve prospěch přechodu kombinované hydratace na prostý hydratační režim.

**V odd. Stanovené podmínky základní úhrady pro kód 1401021 navrhuje:**

**Název: Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě bez obsahu aditiv (iontů, vitamínu a stopových prvků)**

**Doplněk názvu: připravovaná před aplikací.**

**LIM: E**

**OME: F16**

**IND: P**

**Návrh znění indikačního omezení:**

Je hrazena pacientům, u kterých není aplikována DPV a je nezbytné pacienta zajistit nezbytným množstvím základního infuzního roztoku bez aditiv v případech, kdy:

- a) U pacienta je relativně dobrá rovnováha minerálů, ale je nutná hydratace,
- b) U pacienta jsou vysoké hladiny iontů (např. při renálním selhání, jaterních chorobách, atp.), kdy vyšší příjem aditiv je spojen s rizikem přetížení.

V tomto případě lze v jednom dni vykázat pouze kód 1401021, který nelze kombinovat s jiným kódem určeným pro DPV. Povolená je pouze kombinace s kódem 1402001 – lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV.

Zařazení navrhovaného nového kódu dále představuje:

- 1) doplnění **přílohy č. 2** „Receptury“ o výčet položek spadajících do uvedeného kódu

Kód 1401021

Receptura	Objem celkem ml	Cena celkem Kč*)	Průměr v Kč	Zpracování Kč*)
Plasmalyte	3000	120,00		192,50
Ringer	3000	120,00		
Fyziologický roztok	3000	240,00		
Ringerfundin	3000			
Hartmanův roztok	3000			
Isolyte	3000			

\*) hodnoty jsou převzaty z oop 02-23

- 2) doplnění **přílohy č. 4**

- a) V názvu přílohy doplnit výčet kódů v závorce (platí pro kódy 1401003, 1401010, 1401015 a **1401021**)

- b) Doplnit seznam položek o:

Hydratační roztoky ATC skupiny B05BB01, viz příloha č. 1\*)

\*) odkaz na přílohu č. 1 oop 02-23

Předpokládaná úhrada vychází z dat získaných z oop 02-23. Pro rok 2024 se předpokládají změny v cenách z důvodů změny DPH.

**Navrhovaná výše úhrady 1 DF v Kč: 120,00 + 192,50 = 312,50**

#### **Ekonomické hodnocení:**

Dle dlouhodobého sledování představuje v ČR ročně 3 600 dávek (DF) připravovaných DPV. Z toho hydratační podpora (kód 1401020) představuje **30 % (1 200 DF)**. Hodnota této hydratační podpory, při úhradě stanovené oop 02-23 je 1 219,52 za 1 DF, což při 1 200 DF je (1 200 \* 1 219,52) **1 463 424,00 Kč/rok**.

Pacientů, kteří jsou indikováni na hydrataci bez aditiv (navrhovaný kód 1401021), je 15 %, což představuje cca **180 DF** DPV ročně. Při námi navržené úhradě bude roční náklad (180 \* 312,50) = **56 250,00 Kč**.

Snížením počtu pacientů z plné hydratace na hydrataci bez aditiv o 180 DF se roční náklad na kód 1401020 sníží o (180 \* 1 219,52) **219 513,60 Kč**.

Celkem na Hydrataci s aditivou (kód 1401020) zůstane 1 020 DF a to představuje snížení nákladů na tento kód IPLP o:

((1 200 \* 1 219,52) - (1 020 \* 1 219,52)) = (1 463 424 Kč – 1 243 910,40) = **219 513,60 Kč**.

Součet nákladů na oba typy Hydratační podpory za rok bude ve výši

(1 219,52 \* 1 020) **1 243 910,40 Kč** + (180 \* 312,5) **56 250,00 Kč** = **1 300 160,40 Kč/rok**.

**Závěr:**

**Celková roční úspora na hydrataci by představovala (219 513,60 – 56 250) 163 263,60 Kč.**

V této souvislosti je potřeba uvést tu skutečnost, že kohorta DPV není velká počtem. Proto považujeme navrženou úsporu za velmi významnou.

S pozdravem

**Petr Wohl**  
Digitálně podepsal Petr Wohl  
Datum: 2023.11.21  
08:56:06 +01'00'

**Za SKVIMP ČSL JEP, sekce DPV**  
MUDr. Petr Wohl  
IKEM  
[Petr.Wohl@ikem.cz](mailto:Petr.Wohl@ikem.cz)  
Tel. 777 865 211

**Michal Hojný**  
Digitálně podepsal Michal Hojný  
Datum: 2023.11.20  
17:04:08 +01'00'

**Za ČFS ČSL JEP, sekce nemocniční farmacie**  
Mgr. Michal Hojný  
Ústavní lékárna IKEM  
[Michal.hojny@ikem.cz](mailto:Michal.hojny@ikem.cz)  
Tel. 604 230 683