



Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne: 30. 8. 2018  
Sp. zn.: SUKLS281512/2017

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 03-18,**

#### **kterým se navrhuje změna výše a podmínek úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii**

a to tak, že opatření obecné povahy 05-17 ze dne 15. 12. 2017 Ústav navrhuje změnit v části výše úhrady.

I.

Navrhované změny:

#### **Článek 1 Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž mění opatření obecné povahy 05-17 ze dne 15. 12. 2017, s účinností od 1. 1. 2018, tak, že mění výši úhrady individuálně připravovaných 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.

Tabulka 1: Návrh výše úhrad DPV

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	UHR2	TXL	LIM	OME	IND	TRC
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospěl-objem do 1500 ml	14	1 742,32			E	F16	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 188,71			E	F16	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	816,27			E	F16	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospěl-objem do 1500 ml	14	2 222,07			E	F16	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospěl-objem do 3000 ml	14	2 519,49	2 599,49		E	F16	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	3 042,54			E	F16	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	3 126,79			E	F16	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 446,57	1 526,57		E	F16	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospěl s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	3 242,92			E	F16	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospěl s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 435,76	3 515,76		E	F16	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	3 682,33			E	F16	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 877,58			E	F16	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů	14	2 477,87			E	F16	P	VUC
1401020	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě	objem do 3000 ml	14	1 071,98			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 05-17 pod sp. zn. sukls338591/2017 **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 jejunio/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 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 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.

## 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 03-18, kterým Ústav mění výši úhrady, je zpracován na základě změn vyplývajících z revizní zprávy za rok 2017 a na základě podnětů zaslaných Ústavu Společností pro klinickou a intenzivní metabolickou péči ČSL JEP, viz níže.

**Dne 22. 12. 2017** Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl399359/2017 (s přílohami pod č. j. sukl4041/2018 a totožně dne 28. 12. 2017 pod č. j. sukl4037/2018) podnět Společnosti pro klinickou a metabolickou péči ČSL JEP ke stanovení nové úhrady v seznamu IPLP u všech položek podskupiny 14 individuálně připravované DPV. Odborná společnost namítá na skutečnost, že Ústav u DPV připravovaných před aplikací (kódy 1401003, 1401010 a 1401015) nezohlednil výši mzdového tarifu dle nařízení vlády č. 341/2017 Sb. a nenavýšil tuto položku o 10 %, což by odpovídalo navýšení mzdového tarifu. V tomtéž podnětu byla rovněž předložena žádost o úpravu úhrady všech položek podskupiny DPV v důsledku zvýšení nákladů na jejich přípravu. K navýšení nákladů na aseptickou přípravu dochází vlivem zavedení monitoringu sterility prostředí, ve kterém probíhá příprava DPV tak, jak jej doporučuje pokyn LEK 17 vydaný Ústavem a platný od dne 15. 4. 2016.

**Dne 14. 6. 2018** Ústav obdržel a dne 15. 6. 2018 zaevidoval pod č. j. sukl241511/2018 doplnění výše uvedeného podnětu, v němž Společnost pro klinickou a metabolickou péči ČSL JEP dokládá vyplněné údaje o modelovém pracovišti (viz příloha č. 6 tohoto návrhu OOP) a dále požaduje, aby u kódů DPV připravovaných před aplikací (1401003, 1401010 a 1401015) byly započteny náklady na jejich přípravu. S ohledem na tuto skutečnost byly dodány rovněž podklady z jednotlivých pracovišť, kde výdej těchto DPV probíhá. V podkladech byla vyjádřena časová náročnost jednotlivých činností souvisejících s přípravou a výdejem DPV před aplikací. Na základě těchto údajů navrhuje Společnost pro klinickou a metabolickou péči ČSL JEP časovou náročnost 10 minut pro VŠ pracovníka a 15 minut pro SŠ pracovníka. Kromě toho odborná společnost požaduje také zohlednění změny v položce mzdových nákladů u VŠ pracovníka ze symbolu J2 s minutovým ohodnocením 6,00 Kč na symbol L3 s minutovým ohodnocením 8,5316 Kč. Tato změna je v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů dle Ministerstva zdravotnictví České republiky (<https://szv.mzcr.cz/Ciselnik/Nositel>).

Návrh opatření obecné povahy je zpracován v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu MZČR 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012, 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](http://www.sukl.cz).

Návrh opatření obecné povahy je vydáván 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“), konkrétně se jedná o soulad s ustanovením § 25 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají léčivé přípravky podle ustanovení § 79 zákona o léčivech. Návrh opatření obecné povahy je dále vydán 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, v platném znění (dále jen „zákon 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, kdy se konkrétně uvádí úprava „léčivých přípravků určených pro parenterální výživu“.

#### **K návrhu výše úhrady Ústav uvádí:**

Ústav při zpracování návrhu opatření obecné povahy individuálně připravovaných DPV zohlednil změny vyplývající z revizní zprávy za rok 2017. Tyto změny se týkaly zejména revize cen a spotřeb vstupních surovin dle DIS 2017, sjednocení položek fyziologický roztok 0,9% a fyziologický roztok 1/1 pod jednotný název fyziologický roztok (ATC B05BB01) a úpravy

hodnoty „počet ml v 1 lahvičce“ u přípravku CERNEVIT INJ/INF PLV SOL 10 (kód SÚKL 0045981) z 10 ml na 5 ml.

Dále Ústav v návrhu opatření obecné povahy zohlednil podněty zaslané Společností pro klinickou a intenzivní metabolickou péči ČSL JEP, kdy došlo k navýšení nákladů na přípravu DPV v důsledku zavedení nové položky – Náklady na monitoring sterility prostředí (LEK 17), které činí nyní 151,17 Kč/DF.

Zároveň došlo ke změně kalkulace použitého sterilního oděvu, kdy původní sterilní kombinéza pro opakované použití byla nahrazena v kalkulaci nákladů jednorázovým sterilním oděvem v hodnotě 9,50 Kč/DF.

U kódů DPV připravovaných před aplikací (1401003, 1401010 a 1401015) byly nově započteny náklady na zpracování v rámci přímých materiálových nákladů, přičemž časová náročnost pro VŠ pracovníka je stanovena na 10 minut a pro SŠ pracovníka na 15 minut na 1 DF.

V položce mzdových nákladů VŠ pracovníka došlo ke změně zařazení na symbol L3 s minutovým ohodnocením 8,5316 Kč v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů dle Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Úpravou provedenou na základě výše uvedených změn došlo k navýšení úhrady u všech kódů DPV.

V tabulce č. 2 Ústav uvádí změnu úhrady jednotlivých kódů DPV danou tímto návrhem OOP v porovnání se současným OOP 05-17.

**Tabulka 2: Rozdíl výše úhrady stanovené OOP 05-17 a návrhem OOP 03-18**

Kód	UHR1 OOP 05-17	UHR2 OOP 05-17	UHR1 návrh OOP 03-18	UHR2 návrh OOP 03-18	index UHR1	index UHR2
1401001	1 495,34	-	1 742,32	-	1,165	-
1401002	1 948,94	-	2 188,71	-	1,123	-
1401003	667,20	-	816,27	-	1,223	-
1401006	2 134,36	-	2 222,07	-	1,041	-
1401007	2 417,90	2 497,90	2 519,49	2 599,49	1,042	1,041
1401008	2 757,27	-	3 042,54	-	1,103	-
1401009	2 831,51	-	3 126,79	-	1,104	-
1401010	1 363,34	1 447,38	1 446,57	1 526,57	1,061	1,055
1401011	2 856,11	-	3 242,92	-	1,135	-
1401012	3 038,87	3 118,87	3 435,76	3 515,76	1,131	1,127
1401013	3 305,36	-	3 682,33	-	1,114	-
1401014	3 495,60	-	3 877,58	-	1,109	-
1401015	2 260,57	-	2 477,87	-	1,096	-
1401020	683,79	-	1 071,98	-	1,568	-

### **Ekonomické dopady**

Ústav pro předpokládané roční náklady použil údaje o spotřebě individuálně připravovaných DPV za rok 2017, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“) a která představují hodnotu spotřeby v DF za celé roční období. Pro stanovení byly dále použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 05-17 vydaným s účinností k 1. 1. 2018 a navržené úhrady dle tohoto návrhu opatření obecné povahy.

Ústav předkládá v tabulce č. 3 předpokládané ekonomické dopady související se změnami publikovanými v revizní zprávě za rok 2017 a v souladu s podněty zaslanými Společností pro klinickou a intenzivní metabolickou péči ČSL JEP viz výše. Za předpokladu stejné spotřeby odpovídající roku 2017 dojde k navýšení nákladů o 8,7 %, což odpovídá 14 728 813,24 Kč.

Výpočet nárůstu nákladů 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 nárůst nákladů**

Kód	Spotřeba 2017 v DJ	Úhrada dle OOP 05-17 (Kč)		Úhrada dle návrhu OOP 03-18 (Kč)		náklady v roce 2017 v Kč	předpokládané náklady 2018 v Kč	index UHR1
		UHR1	UHR2	UHR1	UHR2			
1401001	1 356,00	1 495,34	-	1 742,32	-	2 027 681,04	2 362 585,92	1,165
1401002	92,00	1 948,94	-	2 188,71	-	179 302,48	201 361,32	1,123
1401003	1 661,00	667,20	-	816,27	-	1 108 219,20	1 355 824,47	1,223
1401006	3 343,00	2 134,36	-	2 222,07	-	7 135 165,48	7 428 380,01	1,041
1401007	21 075,00	2 417,90	2 497,90	2 519,49	2 599,49	50 957 242,50	53 098 251,75	1,042
1401008	4 268,00	2 757,27	-	3 042,54	-	11 768 028,36	12 985 560,72	1,103
1401009	718,00	2 831,51	-	3 126,79	-	2 033 024,18	2 245 035,22	1,104
1401010	22 582,00	1 363,34	1 447,38	1 446,57	1 526,57	30 786 943,88	32 666 443,74	1,061
1401011	24,00	2 856,11	-	3 242,92	-	68 546,64	77 830,08	1,135
1401012	6 946,00	3 038,87	3 118,87	3 435,76	3 515,76	21 107 991,02	23 864 788,96	1,131
1401013	988,00	3 305,36	-	3 682,33	-	3 265 695,68	3 638 142,04	1,114
1401014	1 841,00	3 495,60	-	3 877,58	-	6 435 399,60	7 138 624,78	1,109
1401015	1 862,00	2 260,57	-	2 477,87	-	4 209 181,34	4 613 793,94	1,096
1401020	10 651,00	683,79	-	1 071,98	-	7 283 047,29	11 417 658,98	1,568
1402001	42 288,00	500,00	-	500,00	-	21 144 000,00	21 144 000,00	1,000
		celkem		169 509 468,69		184 238 281,93		1,087
		úspora		-14 728 813,24				

#### **K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:**

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 05-17 zůstávají nadále beze změny.

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

Součástí návrhu opatření obecné povahy 03-18 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: LEK 17 – Definice modelového pracoviště

### **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.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová



**Mgr. Irena Storová, MHA**  
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

