



Vyvěšeno dne 14. 3. 2022

Sejmuto dne

Dne: 14. 3. 2022
Sp. zn.: SUKLS341858/2021

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

**návrh opatření obecné povahy 05-22,
kterým se navrhuje stanovení výše a podmínek úhrady
magistraliter jinde nezařazených**

a to tak, že opatření obecné povahy 02-20 ze dne 16. 4. 2020 se navrhuje změnit v části podmínek úhrady.

I.

Navrhované změny:

**Článek 1
Předmět úpravy**

Ústav tímto navrhuje vydání opatření obecné povahy, jímž mění opatření obecné povahy 02-20 ze dne 16. 4. 2020 s účinností od 1. 5. 2020 tak, že mění podmínky úhrady přípravků podskupiny 11 (magistraliter jinde nezařazená), jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 11 – magistraliter jinde nezařazená – 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: Výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter jinde nezařazených

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	TXL	LIM1	IND1	ZAP1	UHR2	ZAP2	NEZAP	TCR
0000000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	Nehrazeno ze zdravotního pojištění	11	0,00				0,00		0,00	0	VUC
0001000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	0 až 50,- Kč včetně	11	50,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001001	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 50,- až 100,- Kč včetně	11	100,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001002	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 100,- až 250,- Kč včetně	11	250,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001003	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 250,- až 500,- Kč včetně	11	500,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001004	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 500,- až 1000,- Kč včetně	11	1000,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001005	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 1000,- až 5000 Kč včetně	11	5000,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001006	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 5000,- až 25000 Kč včetně	11	25000,00	T			0,00		0,00	1	VUC
0001012	Individuálně připravovaný léčivý přípravek pro děti	S jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek	11	25000,00	T		P	0,00		0,00	1	VUC
0001013	Individuálně připravovaný léčivý přípravek pro dospělé	S jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek	11	25000,00	T		P	0,00		0,00	1	VUC

Výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter jinde nezařazených se nemění a zůstává ve výši dle tabulky č. 1.

Podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter jinde nezařazených zní:

- 1) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní péče v souladu s uvedenými indikačními kritérii plně hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis, představující přípravek s jiným obsahem léčivé látky, než odpovídá registrovanému léčivému přípravku, jehož jedinou součástí je registrovaný humánní léčivý přípravek. Takto připravovaný přípravek je určen pro dětské pacienty nebo dospělé s takovým postižením, které neumožňuje běžné dávkování dostupné ve formě registrovaného léčivého přípravku, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v České republice (ČR) registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru registrovaného léčivého přípravku. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady dle čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny platného Cenového předpisu. V případě individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále jen „IPLP“), obsahujících kombinaci registrovaného léčivého přípravku s dalšími léčivými látkami se postupuje dle odst. 3) návrhu opatření obecné povahy (viz níže).

Indikační omezení pro kódy:

IPLP 0001012

„P“

Přípravky s jiným obsahem léčivé látky, než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům pro dětské pacienty, předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie registrovaným léčivým přípravkem, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

IPLP 0001013

„P“

Přípravky s jiným obsahem léčivé látky, než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům pro pacienty s vrozeným nebo získaným imunodeficitem nebo pacienty s poruchou vstřebávání předepisuje lékař v případě, není-li možná jiná terapie registrovaným léčivým přípravkem, nebo je-li tato terapie nákladově efektivnější, ale pouze po dobu nezbytně nutnou.

2) Při poskytování ambulantní péče se z prostředků veřejného zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis a připravené v zařízení lékařské péče. Výše úhrady zahrnuje oprávněné náklady dle čl. IV, Cenová regulace věcným usměrňováním ceny platného Cenového předpisu. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odst. 3), 4) a 5) tohoto návrhu opatření obecné povahy.

3) Je-li součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku registrovaný humánní léčivý přípravek, hradí se z prostředků veřejného zdravotního pojištění tato součást individuálně připravovaného léčivého přípravku maximálně do výše úhrady a za podmínek stanovených pro daný registrovaný humánní léčivý přípravek rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto registrovaných léčivých přípravků a uvedených v platném Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v době přípravy. Úhrada za tento registrovaný léčivý přípravek je rovna poměrné části úhrady odpovídající množství, skutečně spotřebovanému pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku předepsaného na lékařském předpisu.

4) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí IPLP, jejichž součástí jsou pouze nehrazené registrované léčivé přípravky. Výjimkou jsou IPLP připravovaná dle odstavce 1 tohoto opatření obecné povahy.

5) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí IPLP (tzn. jak látky vyjmenované níže, tak i ostatní složky IPLP) obsahující:

- a) léčivé látky s analgetickým a/nebo antipyretickým účinkem, jejich kombinace a kombinace léčivých látek s analgetickým a/nebo antipyretickým účinkem s jinými léčivými látkami s výjimkou takových kombinací kodeinu s jinými látkami, kdy je zřejmé, že se jedná o jiné použití než analgetické směsi (např. v gastroenterologii), léčivé látky ze skupiny antiflogistik a derivancí k lokální aplikaci,
- b) léčivé látky ze skupiny antiflogistik a derivancí k lokální aplikaci,
- c) dekongescent nosní sliznice, případně kombinace dekongescentu s jinými léčivými látkami,
- d) léčiva rostlinného původu (čajové směsi, fytofarmaka) samostatně i v kombinacích, včetně kombinací s jinými léčivými látkami, uvedená ve vyhlášce č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění pozdějších předpisů,
- e) vitamíny, minerály, jejich vzájemné kombinace, nebo kombinace vitamínů a/nebo minerálů s jinými léčivými látkami, p. o. aplikace,
- f) methionin, pro použití per os. Pro pacienty léčené v metabolických centrech s dědičnými metabolickými poruchami, se hradí po schválení revizním lékařem,
- g) pouze pomocné látky.

Dále se nehradí:

- h) individuálně připravované léčivé přípravky skupiny expektorancií a antitusik,
- i) individuálně připravované léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce,
- j) individuálně připravované léčivé přípravky obsahující léčivé látky:
 - chinidin
 - amidochlorid rtuťnatý
 - latanoprost
- k) individuálně připravované léčivé přípravky obsahující kombinace léčivých látek:
 - p. o. kombinace kofeinu s efedrinem
- l) individuálně připravované léčivé přípravky ze skupiny antihemoroidik k lokální a rektální aplikaci.

II.

Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na úřední desce návrh opatření obecné povahy k určení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podskupiny 11 (magistraliter jinde nezařazená). Návrh je zpracován na základě níže uvedených podnětů založených do spisové dokumentace (sp. zn. SUKLS341858/2021):

Dne 12. 8. 2021 Ústav obdržel podnět od Svazu zdravotních pojišťoven ČR, z. s., se sídlem nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3 (dále jen „předkladatel podnětu“ nebo „SZP“), ve kterém jsou navrhovány následující změny:

- 1) Zařazení autologních očních sérových kapek mezi nehrazené IPLP. Předkladatel má za to, že každý nezařazený IPLP ze skupiny magistraliter je hrazen, pokud není zahrnut do některé z výjimek v opatření obecné povahy. Vzhledem k tomu, že autologní sérové kapky nemají informace o jejich účinnosti a bezpečnosti předkladatel navrhuje jejich zařazení do výjimek dle opatření obecné povahy.

Ústav na základě svého Sdělení ze dne 22. 12. 2021 (viz Příloha č. 1) uvádí, že výše uvedený podnět nepovažuje za relevantní a k navržené změně nepřistupuje.

- 2) Úprava znění výjimek uvedených v bodě 5 písm. e) posledního účinného OOP 02-20, a to v následujícím znění: „*vitamíny, minerály, jejich vzájemné kombinace, nebo kombinace vitamínů a/nebo minerálů s jinými léčivými látkami k p. o. aplikaci*“. Cílem této změny by mělo být jednoznačné určení toho, že jakékoliv vitamíny (jako jednosložkové nebo vícesložkové IPLP) nebo minerály (jednosložkové nebo vícesložkové IPLP) nebo kombinace vitamínů a/nebo minerálů, případně jejich kombinace s jinými látky pro p. o. podání nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav uvádí, že tento podnět vyhodnotil jako relevantní a navrhuje upravit podmínky úhrady v bodě 5) písm. e) tak, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebudou hrazeny IPLP obsahující vitamíny, minerály, samostatně ani v kombinacích, včetně kombinací s jinými léčivými látkami, pro perorální aplikaci. Ústav konstatuje, že na trhu v ČR jsou pacientům hrazeny registrované humánní léčivé přípravky pro perorální aplikaci s jejich obsahem a v podobě, která umožňuje běžné dávkování pro dospělé i dětské pacienty. Ústav ověřil, že indikovaným pacientům jsou dostupné hrazené terapeutické alternativy ve formě registrované HVLP. IPLP o obsahu dle bodu 5) písm. e) jsou tedy pouze doplňkovou léčbou, a proto jim Ústav úhradu ze zdravotního pojištění nestanovuje/nepřiznává.

- 3) Zavedení nové výjimky pro IPLP bez obsahu účinné látky, tzn. IPLP, jejichž obsahem jsou pouze pomocné látky nelze vykazovat k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav uvádí, že tento podnět vyhodnotil jako relevantní a navrhuje rozšíření výjimek nehrazených IPLP, viz bod 5 písm. g).

- 4) Upřesnění znění výjimek pro IPLP ve věci vynechání účinné látky uvedené mezi nehrazenými výjimkami.

Ústav uvádí, že tento podnět vyhodnotil jako relevantní a upřesnil výjimky nehrazených IPLP v bodu 5 tak, aby ze znění vyplývalo, že ani ostatní položky mimo léčivé látky nejsou hrazeny.

K návrhu výše úhrady Ústav uvádí:

Návrh opatření obecné povahy je zpracován v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu MZČR 01/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) ve znění pozdějších předpisů, konkrétně se jedná o soulad s ustanovením § 5 odst. 3, který definuje přípravu léčivých přípravků, s ustanovením § 79 odst. 1 a 2, kterými se definují podmínky, na základě kterých lze přípravu léčivých přípravků provádět a v souladu s vyhláškou č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, v platném znění. Návrh opatření obecné povahy je dále vydáván v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, především se jedná o soulad s ustanovením § 10 této vyhlášky, který popisuje výdej léčivých přípravků a s vyhláškou č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze používat pro přípravu léčivých přípravků, v platném znění.

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Ústav navrhuje upřesnění úvodní části podmínek úhrady v bodu 5, aby bylo patrné, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění nejsou hrazeny IPLP s obsahem uvedených položek, a to jak tyto položky (uvedené v bodě 5), tak i ostatní složky tohoto přípravku. Dále dochází k návrhu upřesnění bodu 5 písm. e), kdy z prostředků veřejného zdravotního pojištění nejsou hrazeny IPLP obsahující vitamíny, minerály, jejich vzájemné kombinace, nebo kombinace vitamínů a/nebo minerálů s jinými

léčivými látkami, p. o. aplikace a k návrhu zavedení bodu 5 písm. g), kdy z prostředků veřejného zdravotního pojištění nejsou hrazeny IPLP, které obsahují pouze pomocné látky.

Ostatní podmínky úhrady dané OOP 02-20, sp. zn. SUKLS30960/2020 zůstávají 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 tohoto návrhu jsou:

Příloha č. 1 – Podnět SZP + Sdělení Ústavu

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. Ústav stanovuje pro podávání připomínek lhůtu 15 dnů ode dne doručení tohoto návrhu opatření obecné povahy dle ustanovení § 172 odst. 1 správního řádu.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

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