



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	<b>0,00</b>				0,00		0,00	0	VUC
0001000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	0 až 50,- Kč včetně	11	<b>50,00</b>	T			0,00		0,00	1	VUC
0001001	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 50,- až 100,- Kč včetně	11	<b>100,00</b>	T			0,00		0,00	1	VUC
0001002	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 100,- až 250,- Kč včetně	11	<b>250,00</b>	T			0,00		0,00	1	VUC
0001003	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 250,- až 500,- Kč včetně	11	<b>500,00</b>	T			0,00		0,00	1	VUC
0001004	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 500,- až 1000,- Kč včetně	11	<b>1000,00</b>	T			0,00		0,00	1	VUC
0001005	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 1000,- až 5000 Kč včetně	11	<b>5000,00</b>	T			0,00		0,00	1	VUC
0001006	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	nad 5000,- až 25000 Kč včetně	11	<b>25000,00</b>	T			0,00		0,00	1	VUC
0001012	Individuálně připravovaný léčivý přípravek pro děti	S jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek	11	<b>25000,00</b>	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	<b>25000,00</b>	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