



Vyvěšeno dne 1. 3. 2021

Sejmuto dne

Dne: 26. 2. 2021  
Sp. zn.: SUKLS11987/2021

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 řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

**opatření obecné povahy 01-21,  
kterým stanovuje výši a podmínky úhrady  
individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii**

**Článek 1  
Předmět úpravy**

Ústav tímto opatřením obecné povahy 01-21, vydaným pod sp. zn. SUKLS11987/2021 (dále jen „opatření obecné povahy“) stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 14 (individuálně připravované parenterální výživy pro domácí terapii, dále jen „DPV“) tak, jak je uvedeno v článku 2.

**Článek 2  
Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 14 – DPV**

Ústav mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 (DPV) stanovené opatřením obecné povahy 06-19 ze dne 31. 12. 2019 s účinností od 1. 1. 2020 tak, že nově zní:

**Tabulka 1: Výše úhrad**

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	UHR2	TXL	LIM	OME	IND	TCR
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	1 816,51	-		E	F16	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 267,11	-		E	F16	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	855,15	-		E	F16	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	2 329,46	-		E	F16	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml	14	2 658,48	2 738,48		E	F16	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	3 094,62	-		E	F16	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	3 212,12	-		E	F16	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 464,85	1 544,85		E	F16	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	3 331,11	-		E	F16	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	3 556,95	3 636,95		E	F16	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml	14	3 775,26	-		E	F16	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml	14	4 003,76	-		E	F16	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů	14	2 560,75	-		E	F16	P	VUC
1401020	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě	objem do 3000 ml	14	1 140,01	-		E	F16	P	VUC
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV	14	500		T	E	F16	P	VUC

**Výše úhrady pro DPV:**

Ústav stanovuje výši úhrady pro přípravky podskupiny 14 – DPV tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

**Podmínky úhrady pro DPV:**

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 06-19, sp. zn. SUKLS295880/2019, 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 jejunu/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 3 000 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.

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 01-21, kterým mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 (DPV). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 01-21 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 29. 1. 2021.

**K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:**

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu Ústav dne 29. 1. 2021 vyvěsil návrh opatření obecné povahy s odůvodněním na úřední desce Ústavu a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření obecné povahy podávaly připomínky. K uvedenému návrhu opatření obecné povahy nebyly uplatněny dle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu žádné připomínky.

Opatření obecné povahy 01-21, kterým Ústav mění výši úhrady DPV, je zpracováno na základě změn souvisejících s nařízením vlády č. 603/2020 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 603/2020 Sb.“) dochází k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví o 10 % v základním tarifu.

**Dne 14. 1. 2021** Ústav obdržel podnět od České farmaceutické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro klinickou výživu a intenzivní metabolickou péči ČLS JEP na změnu přímých mzdových nákladů jednotlivých pracovníků podílejících se na přípravě DPV. Dle zdroje <https://szv.mzcr.cz/ciselnik/nositel> navrhuje odborné společnosti zohlednění minutové sazby 9,33476 pro VŠ pracovníka a sazby 6,7034 Kč pro SŠ pracovníka.

*K tomu Ústav uvádí, že v předmětném opatření obecné povahy při výpočtu úhrad zohlednil minutovou sazbu VŠ pracovníka v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů (paušál ve výši 9,38476 Kč). Ústav dále podotýká, že pod označením S4 dle podnětu je v uvedené tabulce <https://szv.mzcr.cz/Ciselnik/Nositel> sestra (NLZP) s VŠ vzděláním, spec. způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí, a proto Ústav u položky mzdových nákladů SŠ pracovníka částku navrhovanou v předloženém podnětu neakceptoval, jelikož v této položce Ústav při výpočtu nevychází z paušálu, ale z nařízení vlády č. 603/2020 Sb., viz dále.*

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu MZČR 1/2020/FAR ze dne 10. prosince 2019, 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).

Opatření obecné povahy je vydáváno 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“), zejména s ohledem na ustanovení § 25 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle ustanovení § 79 tohoto zákona. Opatření obecné povahy je dále vydáváno 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška 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, kde se konkrétně uvádí úprava „léčivých přípravků určených pro parenterální výživu“.

**K výši úhrady Ústav uvádí:**

Na základě výše uvedeného Ústav při zpracování opatření obecné povahy pro individuálně připravované DPV zohlednil při výpočtu změny v platových podmínkách daných nařízením vlády č. 603/2020 Sb. a upravil mzdové ohodnocení SŠ zdravotnických pracovníků v základním tarifním platu k 1. 1. 2021 o 10 %. V položce mzdových nákladů VŠ pracovníka došlo v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů (symbol L3) dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam

zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, k navýšení paušálu z částky 8,5316 Kč za jednu minutu práce VŠ pracovníka na novou hodnotu 9,3848 Kč za jednu minutu práce.

Dále Ústav při zpracování opatření obecné povahy pro DPV zohlednil ceny a spotřeby vstupních surovin dle DIS 2019.

V tabulce č. 2 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovení opatřením obecné povahy 06-19 s účinností od 1. 1. 2020 a úhrady stanovené tímto opatřením obecné povahy.

**Tabulka 2: Porovnání výše úhrad dané OOP 06-19 a OOP 01-21**

Kód	UHR1 OOP 06-19	UHR2 OOP 06-19	UHR1 OOP 01-21	UHR2 OOP 01-21	index UHR1	index UHR2
1401001	1 751,72	-	1 816,51	-	1,037	-
1401002	2 200,01	-	2 267,11	-	1,030	-
1401003	819,27	-	855,15	-	1,044	-
1401006	2 231,47	-	2 329,46	-	1,044	-
1401007	2 529,29	2 609,29	2 658,48	2 738,48	1,051	1,050
1401008	3 053,84	-	3 094,62	-	1,013	-
1401009	3 139,09	-	3 212,12	-	1,023	-
1401010	1 449,57	1 529,57	1 464,85	1 544,85	1,011	1,010
1401011	3 252,32	-	3 331,11	-	1,024	-
1401012	3 445,56	3 525,56	3 556,95	3 636,95	1,032	1,032
1401013	3 693,63	-	3 775,26	-	1,022	-
1401014	3 889,88	-	4 003,76	-	1,029	-
1401015	2 480,87	-	2 560,75	-	1,032	-
1401020	1 075,98	-	1 140,01	-	1,060	-

### **Předpokládané ekonomické dopady**

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil údaje o spotřebě individuálně připravovaných DPV za rok 2019, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“) a která představují hodnotu spotřeby DF za celé roční období. Pro srovnání byly dále použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 06-19 vydaným s účinností od 1. 1. 2020 a úhrady dle tohoto opatření obecné povahy.

Ústav předkládá v tabulce č. 3 předpokládané ekonomické dopady související se zvýšením mzdových prostředků daných nařízením vlády č. 603/2020 Sb. s účinností ke dni 1. 1. 2021. Zvýšením mzdových prostředků souvisejících s časovou náročností na přípravu DPV, viz příloha č. 3 k opatření obecné povahy, a za předpokladu stejné spotřeby odpovídající roku 2019, dojde ke zvýšení výdajů o 2,8 %, což odpovídá částce cca 6 mil Kč. Výpočet nárůstu výdajů 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 dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Kód	Spotřeba 2019 v DJ	Úhrada dle OOP 06-19 (Kč)		Úhrada dle OOP 01-21 (Kč)		předpokládané roční náklady dle OOP 06-19 v Kč	předpokládané roční náklady dle OOP 01-21 v Kč	index UHR1
		UHR1	UHR2	UHR1	UHR2			
1401001	1 794,00	1 751,72	-	1 816,51	-	3 142 585,68	3 258 818,94	1,037
1401002	427,00	2 200,01	-	2 267,11	-	939 404,27	968 055,97	1,030
1401003	1 834,00	819,27	-	855,15	-	1 502 541,18	1 568 345,10	1,044
1401006	3 444,00	2 231,47	-	2 329,46	-	7 685 182,68	8 022 660,24	1,044
1401007	19 394,00	2 529,29	2 609,29	2 658,48	2 738,48	49 053 050,26	51 558 561,12	1,051
1401008	4 515,00	3 053,84	-	3 094,62	-	13 788 087,60	13 972 209,30	1,013
1401009	1 672,00	3 139,09	-	3 212,12	-	5 248 558,48	5 370 664,64	1,023
1401010	33 864,00	1 449,57	1 529,57	1 464,85	1 544,85	49 088 238,48	49 605 680,40	1,011
1401011	446,00	3 252,32	-	3 331,11	-	1 450 534,72	1 485 675,06	1,024
1401012	5 562,00	3 445,56	3 525,56	3 556,95	3 636,95	19 164 204,72	19 783 755,90	1,032
1401013	1 969,00	3 693,63	-	3 775,26	-	7 272 757,47	7 433 486,94	1,022
1401014	1 092,00	3 889,88	-	4 003,76	-	4 247 748,96	4 372 105,92	1,029
1401015	4 412,00	2 480,87	-	2 560,75	-	10 945 598,44	11 298 029,00	1,032
1401020	11 759,00	1 075,98	-	1 140,01	-	12 652 448,82	13 405 377,59	1,060
1402001	55 246,00	500,00	-	500,00	-	27 623 000,00	27 623 000,00	1,000

Celkem	213 803 941,76	219 726 426,12	1,028
Dopad	5 922 484,36		

**K podmínkám úhrady Ústav uvádí:**

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 06-19 zůstávají beze změny.

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

Součástí opatření obecné povahy 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: Podnět ke stanovení nové úhrady

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

Článek 4  
**Účinnost**

S ohledem na zajištění souladu s platnou a účinnou právní úpravou a vzhledem k nedostatečnému časovému rozmezí pro vydání předmětného opatření obecné povahy v době 15 dnů přede dnem jeho účinnosti, a hrozby vážné újmy veřejnému zájmu, která by případným pozdějším zohledněním legislativních změn vznikla, nabývá předmětné opatření obecné povahy dle ustanovení § 173 odst. 1 věty čtvrté správního řádu účinnosti dnem jeho vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. dne 1. 3. 2021.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 06-19, sp. zn. SUKLS295880/2019, ze dne 31. 12. 2019 s datem účinnosti od 1. 1. 2020.

Článek 5  
**Poučení**

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

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