

Návrh na úpravu úhradové skupiny zdravotnických prostředků v kategorizačním stromu k projednání v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků

Návrh na úpravu úhradové skupiny zdravotnických prostředků v kategorizačním stromě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, je podáván prostřednictvím člena Komise (viz seznam členů: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>), který se stal zaštiťujícím členem návrhu. Zasílá se plně vyplněn a se všemi povinnými přílohami tajemnici Komise (irena.drugdova@mzcr.cz). V přílohách návrhu se zasílá doklad o předběžném projednání se zdravotními pojišťovnami (VZP ČR a SZP ČR) a s příslušným výborem dotčené odborné společnosti ČLS JEP. Kompletní návrh bude projednán v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Stanovisko Komise ve vztahu k zapracování do novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, bude součástí zápisu z jednání.

Kontaktní osoba Navrhovatele:

Jméno, příjmení, titul:	Ing. Zdenka Michtová
Funkce:	Market Access Manager
Telefon:	724333322
E-mail:	zdenka.michtova@takeda.com

Návrh úpravy:

Do tabulky prosím vyplňte současné znění kategorizačního stromu (z týkající se Přílohy č. 3, oddílu C Tabulek č. 1 – 3, zákona č. 48/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů) a navrhovanou změnu zvýrazněte **červeně**:



Číselný kód	Kategorizační strom (Úhradová skupina)	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace
05.03. 04.01	infúzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv		ALG	subkutánní aplikace léčiv v souladu s indikačním omezením léčivého přípravku u syndromu primární imunodeficiency	150 ks/rok	215,00 Kč/1 ks	ne
			ALG, OHM	facilitovaná subkutánní infúze v souladu s indikačním omezením léčivého přípravku u syndromu primární imunodeficiency	48 ks/rok		
			OHM – Onkologie a hematologie	Subkutánní aplikace léčiv v souladu s indikačním omezením léčivého přípravku u hematoonkologických onemocnění vyžadující subkutánní podání léčiva	150 ks/rok		

Odůvodnění Navrhovatele k navržené změně:	<p>Imunoglobuliny se podávají v současné době pacientům s primárními imunodeficiency (PID) a sekundárními imunodeficiency (SID), zejména v důsledku hematoonkologických onemocnění (mnohočetný myelom, chronická lymfatická leukémie). Infúzní jehly pro subkutánní aplikaci jako zdravotnický prostředek na poukaz jsou ale hrazeny pouze u pacientů s PID. Pacienti se SID mají možnost aplikace imunoglobulinů ve zdravotnickém zařízení intravenózně nebo rovněž pomocí infúzních setů pro subkutánní aplikaci léčiv. Mohou si imunoglobuliny také subkutánně aplikovat mimo zdravotnické zařízení, stejně jako pacienti s PID. Oproti nim však nemají pacienti se SID tyto jehly hrazeny ze zdravotního pojištění. Jedná se přitom o aplikaci obdobných léčiv a o totožnou formu aplikace se srovnatelnou frekvencí podání. Skupina pacientů se SID navíc představuje významný podíl ze všech pacientů, kteří si imunoglobuliny aplikují a celkové množství imunoglobulinů podaných pacientům z této skupiny dokonce mírně přesahuje množství imunoglobulinů podaných pacientům s PID. Významná část pacientů tak nyní nedosáhne na hrazené subkutánní jehly, což je znevýhodňuje oproti pacientům, kteří mají již nyní tento zdravotnický prostředek hrazen. Subkutánní jehly jsou přitom identickým zdravotnickým prostředkem u obou skupin.</p> <p>Domníváme se, že umožnit pacientům se SID aplikovat si imunoglobuliny stejným způsobem jako skupina pacientů s PID za rovnocenných podmínek úhrady je správný krok, který narovnává přístup k léčbě u dvou patientských skupin s obdobnou medicínskou potřebou. To dokládají také přiložená stanoviska odborných společností.</p>
--	--

	<p>Navržené přidané indikační omezení je uvedeno v pomocném číselníku VZP pod zkratkou OHM. Zároveň byla identifikována zkratka HEM, která je uvedena v číselníku VZP pro měsíc březen, avšak v pomocném číselníku jako zkratka uvedena není. Proto byla v žádosti ponechána zkratka OHM – Onkologie a hematologie, jelikož primárním cílem je rozšíření indikace na hematologii.</p> <p>Závěrem je třeba zmínit i nepřímé pozitivní dopady do zdravotnického systému v případě rozšíření úhrady subkutánních jehel. Vzhledem k nákladům na cestu do zdravotnického zařízení, časovým nákladům personálu na pacienta ošetřeného ve zdravotnickém zařízení, částečnému, byť nezanedbatelnému naplnění ordinačních hodin pacienty, kteří se dostaví pouze kvůli aplikaci imunoglobulinů (čímž je limitován čas, který zbývá na pacienty, kteří přichází se závažnějšími důvody), pokládáme za obecně prospěšné, aby byly kanyly hrazeny pro aplikaci léčiva mimo zdravotnické zařízení. Hrazením by se zvýšila preference pacientů aplikovat si imunoglobuliny doma a dostavit se do zdravotnického zařízení v případech kdy je asistence lékaře nebo sestry nutná. Aplikace pomocí subkutánních setů je nenáročná a šetří čas jak pacientům, tak zdravotnickému personálu. Rozumíme však, že určitá skupina pacientů bude i nadále využívat služeb zdravotnického zařízení. Tato skupina se nicméně bude podle předpokladů zmenšovat, přičemž u většiny pacientů je předpokládána preference domácí aplikace imunoglobulinů.</p>
--	---

POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

Navrhovatel označí, že jsou Přílohy doloženy označením „ANO“

Příloha č. 1	Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami (VZP ČR a SZP ČR) na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny nebo SZP ČR	ANO
Příloha č. 2	Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře těchto odborných společností	ANO
Příloha č. 3	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	ANO

V případě, kdy formulář není podán kompletní včetně příloh, není začleněn do projednávaných podkladů Komise a je vrácen navrhovateli. V odůvodněných případech může předseda Komise rozhodnout o zařazení návrhu do bodu různé, i pokud návrh nebyl podán kompletní.

Komise si může vyžádat dodatečné podklady, např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod.

Datum zaslání Návrhu:	21. 9.2020
Jméno a příjmení Navrhovatele:	Ing. Zdenka Michtová
Jméno a příjmení zaštiťujícího člena Komise (viz seznam členů):	Ing. Michal Maštalíř, MBA (CzechMed)