

Opatření č. 22 VoZP ČR v souvislosti s vývojem epidemie COVID-19

Léčba monoklonálními protilátkami

Pro potřeby zajištění léčby indikovaných vysoce rizikových SARS-CoV-2 pozitivních pacientů neregistrovanými léčivými přípravky (monoklonálními protilátkami) je zaveden s účinností od 1. 2. 2021 nový výkon **99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek**.

Datum vydání dne 11. 3. 2021, účinnost dnem vydání.

Datum vydání aktualizované verze 22-1 dne 21. 9. 2021, účinnost dnem vydání.

Datum vydání aktualizované verze 22-2 dne 18. 11. 2021, účinnost dnem vydání.

Datum vydání aktualizované verze 22-3 dne 1. 12. 2021, účinnost dnem vydání.

Datum vydání aktualizované verze 22-4 dne 17. 1. 2022, účinnost dnem vydání (doplnění výkonu 99915, VEKLURY).

S ohledem na rozšíření léčebných možností i o antivirotika působící proti SARS-COV-2 došlo od 14. 1. 2022 ke změně názvu VZP výkonu: **99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik**.

Ve vazbě na vydání Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále jen "MZ ČR") dočasně povolující distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku Bamlanivimab a Etesevimab definování cílové populace, indikačních kritérií, odhadovaného počtu léčených pacientů Odbornými společnostmi a Klinikou skupinou COVID MZ ČR a dále dohodou se společností Elli Lilly ve věci uzavření Smlouvy o dohodnuté konečné ceně došlo k zařazení Bamlanivimab a Etesevimab do nemocničního číselníku, tedy od 1. 2. 2021 je zařazen LP **BAMLANIVIMAB pod interním kódem 9100084 s LIM"B"** (bez schválení RL) a od 1. 8. 2021 je zařazen LP **ETESEVIMAB pod interním kódem 9100095 s LIM"B"** (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM	UHR	MFC
9100084	BAMLANIVIMAB	-	B	24 477,32 Kč	24 477,32 Kč
9100095	ETESEVIMAB	-	B	8 884,14 Kč	8 884,14 Kč

Ve vazbě na vydání Rozhodnutí MZ ČR dočasně povolující distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2 a definování cílové populace, indikačních kritérií, odhadovaného počtu léčených pacientů Odbornými společnostmi a Klinikou skupinou COVID MZ ČR a dále dohodou se společností Roche ve věci uzavření Smlouvy o dohodnuté konečné ceně došlo k zařazení REGN-COV2 do nemocničního číselníku, tedy od 1. 3. 2021 je zařazen LP **REGN-COV2 pod interními kódy 9100088 a 9100089 s LIM"B"** (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM	UHR	MFC
9100088	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 2 IE	B	60 245,12 Kč	60 245,12 Kč
9100089	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	300MG/2.5ML 2 IE	B	15 061,28 Kč	15 061,28 Kč

V souvislosti s darem od Spolkové republiky Německo byl do nemocničního číselníku zařazen LP REGN-COV2 pod interním kódem 9100132 LIM“B“ (bez schválení RL). V případě aplikace monoklonální protilátky z šarže dodané jako dar vykáže poskytovatel společně s VoZP výkonem aplikace 99915 léčivý přípravek pod níže uvedeným kódem.

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM	UHR	MFC
9100132	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 2 IE	B	0,00 Kč	0,00 Kč

Ve vazbě na schválenou registraci léčivého přípravku REGKIRONA a dále v souladu s uzavřeným smluvním ujednáním se společností Celltrion Healthcare Hungary Kft. (Smlouva o dohodnuté konečné ceně) došlo k zařazení LP REGKIRONA do nemocničního číselníku LIM“B“ (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM	UHR	MFC
0255267	REGKIRONA	1332MG/11.1ML 2 IE	B	14 730,94 Kč	14 730,94 Kč

Použití výše uvedeného LP je v souladu s SPC a případnými indikačními omezeními zveřejněnými na webu MZ ČR <https://koronavirus.mzcr.cz/pro-zdravotniky/>

V souvislosti se zveřejněním Stanoviska Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP k použití antivirotik v léčbě a postexpoziční profylaxi COVIDu-19 (11.1.2022) lze v indikovaných případech podat formou intravenózní infuze léčivý přípravek VEKLURY (remdesivir). LP VEKLURY je zařazen v nemocničním číselníku LIM“B“ (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM
0249656	VEKLURY	100MG INF PLV CSL 1	B

Pro potřeby vykázaní neregistrovaného léčivého přípravku, po jehož aplikaci je zároveň potřebný dohled nad zdravotním stavem pacienta, se zavádí výkon **99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik**, jehož obsahem je kompletní činnost při poskytování této péče. K výkonu 99915 bude možné vykázat pouze ZULP – konkrétní neregistrovaný léčivý přípravek (monoklonální protilátka) **nebo konkrétní antivirotikum**, bez dalších zdravotních výkonů (balíček obsahuje kompletní zdravotní péči).

Indikační podmínky k aplikaci výše uvedených monoklonálních protilátek jsou zveřejněny na stránkách MZ ČR.

Obsah výkonu 99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik

Výkon 99915 obsahuje kompletní činnosti realizované v rámci aplikace neregistrovaného léčivého přípravku – monoklonální protilátky či antivirotika pro **vysoce rizikové** indikované SARS-CoV-2 pozitivní pacienty. Péče je poskytována vybraným poskytovatelem v prostorách vyčleněných pro pacienty s vysoce nakažlivou nákazou SARS-CoV-2 (tzv. aplikační centra) a dále může být zajištěna poskytovateli lůžková péče, u kterých je covid pozitivní pacient hospitalizován z jiného důvodu, než je onemocnění COVID-19.

Ohodnocení výkonu: 830 bodů vč. režie s tím, že HB bude 1,05 Kč.

Výkon 99915 zahrnuje:

- klinické vyšetření – odběr anamnézy před aplikací léčivého přípravku k vyloučení možné kontraindikace,
- seznámení pacienta s podáním léčivého přípravku – důvody, smysl, průběh, případné možné nežádoucí účinky,
- aplikaci léčivého přípravku, vč. materiálu potřebného pro aplikaci léčivého přípravku, který je aplikován infuzně,
- krátkodobou observaci nad zdravotním stavem pacienta po aplikaci léčivého přípravku, vč. kontroly stavu pacienta (možné okamžité nežádoucí účinky s nutností léčebného zásahu),
- záznam o poskytnuté zdravotní péči do zdravotnické dokumentace pacienta a vystavení zprávy,
o poskytnuté péči pro registrujícího praktického lékaře.

Metodika nasmlouvání a vykazování výkonu 99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik.

1) Poskytovatelé akutní lůžkové péče

- výkon 99915 bude nasmlouván **vybraným poskytovatelům zdravotních služeb** dle aktuálně platného rozhodnutí MZ ČR (tzv. aplikační centra)
 - poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče s urgentním příjmem typu I nebo typu II, který je uveden v seznamu zveřejněném na webových stránkách MZ ČR,
 - poskytovatel akutní lůžkové péče, jehož zřizovatelem je MZ ČR,
 - poskytovatel zdravotních služeb, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb akutní lůžkové péče alespoň v jednom z následujících oborů: vnitřní lékařství, chirurgie, a to na základě žádosti zasláné místně příslušné Regionální pobočce VZP ČR,
 - poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče pro hospitalizovaného pacienta, který nebyl u poskytovatele hospitalizován z důvodu onemocnění Covid-19, a to na základě žádosti zasláné místně příslušné Regionální pobočce VZP ČR,
- vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je zařazen do nemocničního číselníku, je nezbytné výkon 99915 **nasmlouvat pouze na IČP lůžkového oddělení: _F_ nebo _H_, popř. _I_** (ne na ambulantní pracoviště),
- poskytovatel vykazuje VoZP ČR výkon 99915 na dokladu 06, kde žadatel a poskytovatel bude stejné IČP s **hospitalizační odborností žadatele i poskytovatele** (tohoto IČP),
- k výkonu 99915 se nevykazuje žádný další zdravotní výkon,
- **ZULP LP BAMLANIVIMAB bude vykázán kódem 9100084 na dokladu 03,**
- **ZULP LP ETESEVIMAB bude vykázán kódem 9100095 na dokladu 03,**
- **ZULP LP REGN-COV2 bude vykázán kódy 9100088, 9100089 na dokladu 03,**
- **ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako dar ČR bude vykázán kódem 9100132 na dokladu 03,**
- **ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03,**
- **ZULP LP VEKLURY bude vykázán kódem 0249656 na dokladu 03,**
- výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem.

2) Poskytovatelé následné a dlouhodobé lůžkové péče

- výkon 99915 bude nasmlouván **poskytovatelům zdravotních služeb** dle rozhodnutí MZ ČR
 - poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče pro hospitalizovaného pojištěnce, který nebyl u poskytovatele hospitalizován z důvodu onemocnění Covid-19, a to na základě žádosti zasláné místně příslušné Regionální pobočce VZP ČR,
- vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je zařazen do nemocničního číselníku a jedná se o hospitalizovaného pojištěnce, je nezbytné výkon 99915 **nasmlouvat pouze na IČP lůžkového oddělení: F, H, U, D** (ne na ambulantní pracoviště),
- poskytovatel vykazuje VZP výkon 99915 za hospitalizovaného pojištěnce **na dokladu 02**,
- k VZP výkonu 99915 se nevykazuje žádný další zdravotní výkon,
- **ZULP LP BAMLANIVIMAB bude vykázán kódem 9100084 na dokladu 03,**
- **ZULP LP ETESEVIMAB bude vykázán kódem 9100095 na dokladu 03,**
- **ZULP LP REGN-COV2 bude vykázán kódy 9100088, 9100089 na dokladu 03,**
- **ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako dar ČR bude vykázán kódem 9100132 na dokladu 03,**
- **ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03,**
- **ZULP LP VEKLURY bude vykázán kódem 0249656 na dokladu 03,**
- VZP výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem.

Aktuální informace budou dostupné na webu VoZP v tomto odkazu:

<https://www.vozp.cz/aktualne-k-covid-19>

V Praze dne 17. 1. 2022



Ing. Josef Dřessl

generální ředitel VoZP ČR



Ing. Markéta Benešová

ředitelka odboru zdravotního VoZP ČR