

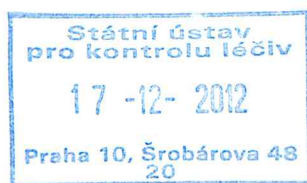


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Vyvěšeno dne



Sejmuto dne

Dne 17. 12. 2012
Sp.zn.: sukls222010/2012

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle § 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 05 - 12,

**kterým mění výši a podmínky úhrady
individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter)**

a to tak, že opatření obecné povahy č. 04-09 ze dne 16. 12. 2009, které nabylo účinnosti dne 1. 1. 2010, mění v části výše úhrady doplněním o novou položku a v části podmínky úhrady doplněním a upřesněním daných podmínek.

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 05-12, vydaným pod sp. zn. sukls222010/2012 (dále jen opatření obecné povahy) mění Článek 2 opatření obecné povahy č. 04-09 ze dne 16. 12. 2009 tak, že rozšiřuje výčet kódů podskupiny 11 magistraliter o nový kód 0001006 s novým rozsahem výše úhrady a současně zpřesňuje podmínky úhrady, takže opatření obecné povahy, kterým se stanoví výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků - magistraliter zní včetně změn, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

Článek 2

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – podskupiny 11 IPLP - magistraliter

Výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění u níže uvedených kódů individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 11 magistraliter Ústav stanovil v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně:
Výše úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter se doplňuje o novou položku uvedenou kódem IPLP 0001006 s rozsahem výše úhrady 5000,- až 25000,- Kč a zvyšuje limit u kódů 0001012 a 0001013.

Výši úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter mění tak, že nově zní:

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	TXL	LIM1	IND1	ZAP1	UHR2	ZAP2	NEZAP	TCR
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 uvedené kódy nelze použít pro úhradu úpravy registrovaných léčivých přípravků.

Podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter se mění tak, že nově 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,

obsahujících kombinaci registrovaného léčivého přípravku s dalšími léčivými látkami se postupuje dle odst. 3), (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 lékárenské 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 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 odpovídá poměrné výši spotřebovaného množství, odpovídající skutečně připravovanému množství individuálně připravovaného léčivého přípravku předepsaného na lékařském předpisu.

4) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí individuálně připravované léčivé přípravky, 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 individuálně připravované léčivé přípravky 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 k použití per os s výjimkou takových kombinací kodeinu s jinými látkami, kdy je zřejmé, že se jedná o jiné použití než analgetické směsi (např. v gastroenterologii),
- 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 ze skupiny č. 58 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 385/2007 Sb. v platném znění) samostatně i v kombinacích včetně kombinací s jinými léčivými látkami,
- e) vitamíny, jejich kombinace a kombinace vitamínů s minerály nebo jinými léčivými látkami k perorální aplikaci.
- f) methionin, pro použití per os, s výjimkou jeho užití k léčbě dědičných metabolických chorob,

dále se nehradí:

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

Článek 3 Odůvodnění

Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny magistraliter stanovené tímto opatřením obecné povahy jsou vydány v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že ze zdravotního pojištění se hradí individuálně připravované léčivé přípravky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy.

Opatření obecné povahy dále vychází z cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, čl. IV. Cenová regulace věcným usměrňováním ceny.

Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, konkrétně se jedná o soulad s § 5 odst. 3, kterým se definují podmínky přípravy léčivého přípravku a § 79 odst. 1 a odst. 2 písm. a), kterými se upravují předpisy, na základě kterých lze přípravu léčivých přípravků provádět, vyhláškou č. 385/2007 Sb. o seznamu léčivých látek určených k podpurné nebo doplňkové léčbě v platném znění. Dále 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, především se jedná o soulad s § 3 této vyhlášky, který uvádí zásady přípravy léčivých přípravků a § 10, který popisuje výdej léčivých přípravků. Dále vyhláškou č. 85/2008 Sb. o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

Toto opatření obecné povahy se vydává na základě proběhlého řízení o návrhu opatření obecné povahy 05-12 vedeného pod sp. zn. sukls222010/2012 ze dne 12. 11. 2012, kterým Ústav reagoval na podněty zaslané Svazem zdravotních pojišťoven ČR, České lékárnické komory (dále jen ČLnK) a vlastní zjištění. Tyto podklady jsou v písemné podobě součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls222010/2012. Návrh opatření obecné povahy 05-12 a připomínky zaslané k tomuto návrhu byly projednány na veřejném projednání, které proběhlo dne 13. 12. 2012. Záznam z tohoto veřejného projednání je pod

č. j. suk1269495/2012 součástí spisu sukls222010/2012. Výsledky veřejného projednání a vypořádání připomínek byly zohledněny v textu OOP 05-12.

K výši úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků - magistraliter Ústav uvádí:

Individuálně připravované léčivé přípravky – magistraliter (dále jen „IPLP“) představují skupinu léčivých přípravků připravovaných v lékárnách pouze v případě, že v ČR není registrován či obchodován hromadně vyráběný léčivý přípravek stejného léčivého účinku.

Kódy a názvy jednotlivých IPLP uvedené v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčivých přípravků v podskupině 11 magistraliter nepředstavují konkrétní léčivé přípravky resp. jejich konkrétní složení, ale řadí IPLP v obecné podobě pro účely statistického sledování nákladových skupin dle rozmezí limitu úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Tyto skupiny jsou uvedeny v kódové řadě dané pro tuto podskupinu, počínaje kódem 0001000 a zahrnují přípravky, jejichž úhrada v Kč uplatňovaná z veřejného zdravotního pojištění je v rozpětí limitu uvedeném v doplňku názvu. Horní limit úhrady pro danou nákladovou skupinu (kód) je uveden v Seznamu hrazených individuálně připravovaných léčiv. Cena IPLP se stanovuje v souladu s podmínkami danými platným Cenovým předpisem vydaným Ministerstvem zdravotnictví ČR, čl. IV. Cenová regulace věcným usměrňováním ceny.

Ústav na základě pravidelného vyhodnocení spotřeby a nákladů na podskupinu individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter a s ohledem na změnu výše taxy laborum danou platným cenovým předpisem a zvyšující se dani z přidané hodnoty (DPH) rozšiřuje výčet kódů o novou položku, která svým rozpětím limitu splňuje možnost zařazení připravovaných léčivých přípravků v hodnotě nad 5000,- Kč. Požadavek na rozšíření kódové řady IPLP předložila ve svých návrzích na změnu i ČLnK. Zavedením nového kódu se zvýšeným limitem úhrady odpadá nutnost násobného vykazování. Na základě tohoto Ústav ruší možnost násobného vykazování stejného kódu při překročení horního limitu pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tímto opatřením se zamezí zkreslení statisticky sledovaných konečných nákladů u daného kódu (skupině) IPLP. Ústav na základě zaslaných připomínek a podkladů zvýšil horní limit u kódů individuálně připravovaných léčivých přípravků s jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek, a to do hodnoty 25 000,- Kč. Odpadá tak nutnost násobného vykazování i v případě nákladných registrovaných léčivých přípravků, určených k přípravě s jiným obsahem léčivé látky než registrovaný léčivý přípravek.

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Ad 1) V případě dělených balení registrovaných léčivých přípravků § 3 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 84/2008 Sb. se stanoví, že k přípravě léčivých přípravků s jiným obsahem léčivé látky než odpovídá registrovaným léčivým přípravkům, se jejich tuhé a polotuhé dělené lékové formy používají pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování vyznačené na receptu předepsaném lékařem. Jedná se o terapii, kdy pacient nemá alternativu výběru registrovaného léčivého přípravku, kdy takový léčivý přípravek není v dané koncentraci a síle v ČR registrován a není dostupná ani příslušná léčivá látka pro jeho přípravu.

Ad 2) Podmínky úhrady vychází ze skutečnosti, že se jedná o připravovaný jedinečný léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a jehož součástí není registrovaný léčivý přípravek. Jednotlivé součásti takto připravovaného léčivého přípravku jsou v souladu s Českým lékopisem nebo vyhláškou č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, a nejsou vyjmenovány v odst. 5.

Ad 3) Podmínky úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že se jedná o připravovaný jedinečný léčivý přípravek, jehož rozpis složení a výsledný léčivý účinek jsou přizpůsobeny individuální potřebě konkrétního pacienta a k jeho přípravě je nezbytný registrovaný léčivý přípravek. V případě, že součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku je registrovaný léčivý přípravek, řídí se výše úhrady této složky rozhodnutím Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady těchto registrovaných léčivých přípravků, uvedeným v platném Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ad 4) Podmínky úhrady vychází ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a skutečnosti, že součástí individuálně připravovaného léčivého přípravku je nehrazený registrovaný léčivý přípravek.

Ad 5) Pod body a) až k) jsou uvedeny ty skupiny léčivých látek nebo přípravků, které svými účinky již nepatří k doporučeným léčivým látkám či léčivým přípravkům nebo pouze doplňují sortiment registrovaných léčivých přípravků, kdy jsou tímto sortimentem dostatečně pokryté, avšak u kterých by mohlo dojít k uplatnění úhrady za individuální přípravu v případě jejich přípravy z běžně dostupných surovin. Vymezení nehrazených IPLP a případných výjimek z nich s ohledem na diagnózu není v současné době reálné, neboť diagnóza není povinnou součástí receptu. Pokud diagnóza nevyplývá z návodu k použití (D. S.) uvedeného na receptu lékařem, rozhodnutí spočívá na odborných znalostech lékárníka.

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

V souladu s ustanovení § 172 odst. 1. Správního řádu doručil Ústav dne 12. 11. 2012 návrh opatření obecné povahy s odůvodněním, a to veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 12. 11. 2012 na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky a námítky.

K výše uvedenému návrhu oop 05-12 Ústav obdržel připomínky, které považoval za závažné, proto v souladu s ustanovením § 171 odst. 3 správního řádu vyzval dne 28. 11. 2012 k účasti na veřejném vypořádání připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 05-12.

Dne 17. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. suk1251756/2012 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 05-12 předložené Lékovou komisí Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále jen SZP), se sídlem Praha 3, náměstí W. Churchilla 2, zastoupenou MUDr. Jarmilou Bohumínskou, pověřenou řízením lékové komise SZP. Připomínky se vztahují pouze k článku 2 odstavci 5, kde SZP navrhuje zjednodušení textu např. úpravou, rozdělením do více bodů a dále navrhuje vymežit samostatným bodem 6 nehrazené individuálně připravované léčivé přípravky na základě odborného vyjádření. Číslování jednotlivých bodů článku 2 bylo upraveno dle provedených změn. Ve svých připomínkách SZP uvádí v případě bodu a) úpravu textu vypuštěním uvedených léčivých látek, kterou zdůvodňuje tím, že upravený text bodu a) „postihuje všechny kombinace, i další látky, např. fenobarbital, diazepam, guajfenezin a další, které jsou součástí např. nehrazených protichřipkových směsí“. Současně navrhuje vypuštění výjimky kombinace ergotaminu a kofeinu, protože se nejedná o kombinaci s analgetikem a/nebo antipyretikem. Ústav v původním návrhu vycházel z podnětů, které v průběhu platnosti opatření obecné povahy 04-09 obdržel. SZP dále navrhuje změnu u písmene e), a to „vyčlenit minerály a samostatně zařadit pod nové písmeno f)“. V tomto bodu jsou přípravky obsahující minerály nebo jejich kombinace specifikovány. Návrh SZP zdůvodňuje tím, že „se jedná pouze o p.o. podání a nezbytnosti uvedení výjimky

na použití a úhradu síranu zinečnatého k léčbě Wilsonovy choroby. Uvedení dvou různých výjimek v jednom bodě považujeme za nepřehledné“. Dále SZP navrhlo doplnění bodu g), kde jako nehrazené uvádí přípravky s obsahem „methioninu“ Návrh SZP zdůvodňuje tím, že se jedná „o léčivé látky s podpurným a doplňkovým účinkem, uvedeným ve skupině č. 30 vyhlášky č. 385/2007 stimulans růstu vlasů“. SZP uvádí pro methionin výjimku v případě „užití k léčbě dědičných metabolických chorob“. Nově SZP navrhuje u přípravků ze skupiny antihemoroidik k lokální aplikaci tento bod rozšířit o „rektální aplikaci“, což zdůvodňuje tak, že „tím budou zahrnuty masti i čípky, obě podání jsou uvedena ve skupině č. 19 vyhlášky č. 385/2007 Sb.“

Dne 21. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. suk1254357/2012 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 05-12 předložené PharmDr. Zbyňkem Sklenářem, Ph.D., MBA, farmaceutickým technologem, specialistou, pedagogem, lektorem, odborným asistentem 1. LF UK, členem Akreditační komise MZD, praktikujícím lékárníkem (dále jen Dr. Sklenář). Připomínky se vztahují k návrhu čl. 2 odstavec 4) a 5), kde k odstavci 4) Dr. Sklenář uvádí:

„Ustanovení v daném znění vyřazuje z úhrady drtivou většinu dosud používaných polotuhých základů, které jako vehikula polotuhých přípravků lékaři předepisují pro přípravu magistraliter – jedná se o dnes již neregistrované, avšak průmyslově vyráběné základy typu Ambiderman, Synderman, Neoquasorb, Cutilan, Pontin. Tyto základy totiž často obsahují komponenty, které nejsou uvedeny v Českém lékopise ani ve vyhl. č. 85/2008 Sb. Základy, které by vyhovovaly uvedené podmínce, jsou až na pár výjimek (*Cremor anionicus*, *Unguentum constituens pro antibioticis*) pro individuální přípravu nedostupné (např. *Cremor nonionicus* není průmyslově vyráběný). Dále je zapotřebí zdůraznit, že v lékárně se individuálně prakticky žádné základy nepřipravují – nejen z důvodu nezájmu v preskripci, ale též pro časovou náročnost. Uvedená zpřísnující podmínka není namístě: jestliže je základ opatřený certifikátem jakosti (atestem), je to dostatečný předpoklad pro jeho použití v individuální přípravě léčivých přípravků. V zemích EU jsou k dispozici další vhodné masťové a krémové základy, které by našly uplatnění i u nás, a v případě platnosti daného ustanovení by tímto byly předem vyloučeny z úhrady a tím prakticky z používání.

Dále návrh uvádí „...jeho součástmi jsou **léčivé látky** uvedené...“, je takové ustanovení irelevantní, neboť součástí „průmyslově vyráběných masťových základů“ nejsou léčivé látky. Kdyby základ obsahoval i látky léčivé, nejednalo by se již o indiferentní základ. Základ, jako takový, není léčivou látkou, ale je „nosičem“ pro účinné látky“.

Dále Dr. Sklenář, v případě HVLP mastí, kde možnost použití je uvedena v platném SPC uvádí připomínku, že „O tomto již hovoří Zákon o léčivech v §79, odst. 8 (1). Dále je zde terminologická nepřesnost, když se hovoří o „HVLP mastech“. Topické polotuhé přípravky jsou nejen masti, ale i krémy, gely, pasty... V takovém případě by se pak ustanovení netýkalo HVLP krémů, gelů apod.“ K odstavci 4 pak Dr. Sklenář předkládá následující formulace „a) Celý odst. 4) je nadbytečný, doporučuji jeho odstranění. Předpokládám, že záměrem autora textu nebylo vyřazení z úhrad veškerých průmyslově vyráběných základů typu Ambiderman, Cutilan a dalších výše uvedených. b) Upravit větu odstraněním „mastí“, tedy: „V případě registrovaných HVLP lze tyto použít...“.

K odstavci 5 Dr. Sklenář uvádí a předkládá k bodu e), h) a i návrhu oop 05-12 následující připomínky: „Přeformulovat bod e) tak, aby se „neúhrady“ týkaly vitamíny nebo kombinace vitamínů pouze pro **perorální aplikaci** tak, jako tomu je dosud v OOP 04-09. Dle uvedeného návrhu by se tak nehradily i topické přípravky s obsahem např. dexpanthenolu a tokoferol-alfa-acetátu, které se mohou řadit mezi „vitamíny“. Tyto vitamíny při lokální aplikaci nemají jen podpurný a doplňkový účinek, ale často účinek terapeutický. Dexpanthenol je důležitým léčivem uplatňujícím se v polotuhých přípravcích na kůži případně tekutých přípravcích na sliznici (úst apod.). Léčivé přípravky obsahující dexpanthenol jsou účinné v léčbě

chronických ran, v pediatrii lze tyto přípravky využít pro jejich protizánětlivý účinek v léčbě atopické dermatitidy a snížit spotřebu lokálních kortikosteroidů. Nesporný význam mají léčivé přípravky s dexpanthenolem ve stomatologii a otorhinolaryngologii, kdy v kombinaci s dalšími léčivy slouží k léčbě orálních mukozitid, zejména vyvolaných radioterapií či chemoterapií a úhrada těchto přípravků je vzhledem k charakteru onemocnění žádoucí. V zahraničí jsou také k dispozici standardizované receptury s obsahem dexpanthenolu(2).

Zcela zarážející je udělení výjimky pro vitamín K ve formě masti nebo krému. Vitamín K, který se pro přípravu topických přípravků použije ve formě HVLP Kanavit injekce, představuje postup non-lege artis, neboť takový způsob odporuje Zákonu o léčivu (§79, odst. 8), (1) a jeho prováděcí vyhlášce 84/2008 Sb. (§3, odst. 1), (3). Dále účinnost vitamínu K při topické aplikaci v uvedené indikaci (terapie nežádoucích účinků léčby cetuximabem) uvádí pouze jedna studie, která navíc nebyla dosud v žádném renomovaném zdroji publikována, a o pozitivním vlivu vitamínu K lze úspěšně pochybovat. Rovněž je s podivem, že tato jedna studie umožní zohlednění pro udělení výjimky. Pro pacienty léčené cetuximabem jsou rozhodně vhodnější (a řadou lékařů již předepisované), topické přípravky s obsahem dexpanthenolu (případně i tokoferol-alfa-acetátu), než pochybná mast s obsahem Kanavitu“.

K bodu h) uvádí“: Vhodné doplnit výjimku, „vyjma proktologik ze skupiny blokátorů kalciových kanálů k léčbě análních fisur“. V dnešní době máme dostupné substance pro individuální přípravu, naopak vhodný registrovaný humánní léčivý přípravek není k dispozici“.

K bodu i) návrhu: „Fenacetin je bezpochyby léčivem zcela obsoletním, plně jej dokáže nahradit paracetamol, léčivo bylo již dávno vyřazeno např. též z Českého lékopisu. Co se týče fenazonu a aminofenazonu, zde by bylo vhodnější specifikovat a nehradit pouze v případě perorálního podání. Fenazon je navíc obsažen v topickém kapalném přípravku určeném k ušnímu podání a má stanovenou částečnou úhradu. Navrhovaná náhrada propyfenazonu je sice řešením vhodným, ale zatím není k dispozici jako substance pro magistraliter přípravu“.

Zdůvodnění Dr. Sklenář dokládá seznamem dostupné literatury.

K článku 6) Dr. Sklenář předkládá připomínku k nevhodné formulaci „...či jednou z více součástí“ a navrhuje změnit formulaci na „Nehradit IPLP, jejichž jedinou součástí jsou nehrazené HVLP“. Návrh odůvodňuje tím, že by nebyla umožněna částečná úhrada v případě hrazené složky vstupující do přípravky „Např. v případě zpracování účinné látky do HVLP základu, který má své použití pro magistraliter přípravu uvedeno v SPC, by se tímto stalo celé nehrazené.“ Současně uvádí jako přínos tvorbu takových receptur, které jsou moderní, u kterých byly prověřeny jak postupy přípravy, tak stabilita a byly zhodnoceny z hlediska farmakoterapie, kdy nabízí součinnost při tvorbě standardizovaného receptáře.

Dr. Sklenář uvádí jako prameny tuto literaturu:

1. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
2. Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC) 2011/Neues Rezeptur-Formularium (NRF) (2011) Band I–III. Eschborn, Govi-Verlag und Stuttgart: Deutscher Apotheker-Verlag
3. Vyhláška 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.
4. Deplazes C, Möll F, Gloor St, Panizzon R: Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz. 3. erw. Aufl., Winterthur, 2010, 264.

Vybrané odborné publikace s tematikou magistraliter přípravy

Monografie:

Sklenář Z, Ščigel V. Magistraliter receptura ve stomatologii. 1. vyd. Praha: Česká stomatologická komora v nakladatelství Havlíček Brain Team, 2012, 343

Sklenář Z et al. Magistraliter receptura v dermatologii. 1. vyd. Praha: Galén, 2009, 441 s. 6

Vědecké indexované časopisy (indexované ve Scopus):

Sklenář Z, Horáčková K, Ščigel V, Slanař O. Léčivé látky nově dostupné pro přípravu léčiv v České republice a příklady magistraliter receptur. Část II. Farm. obzor 2012; 81 (9): 195–201.

Sklenář Z, Horáčková K, Slanař O. Nové možnosti individuální přípravy dermatologických léčivých přípravků pro pediatrii. Pediatr. praxi 2012; 13 (4): 247–249.

Sklenář Z, Horáčková K. Možnosti inovace individuální přípravy léčivých přípravků v lékárnách v České republice. Čes. slov. Farm. 2012; 61 (1): 11–16.

Sklenář Z. Léčivé látky nově dostupné pro přípravu léčiv v České republice a příklady magistraliter receptur. Část I. Farm. obzor 2011; 80 (11): 288–293.

Sklenář Z. Využití nystatinu v individuální přípravě léčivých přípravků v České republice. Farm. Obzor 2010; 79 (10): 203–206.

Sklenář Z. Nová emolienca s obsahem močoviny v magistraliter přípravcích. Čes.-slov. Derm. 2010; 85 (5): 274–279.

Další recenzované časopisy:

Sklenář Z, Ščigel V. Magistraliter přípravky pro praxi zubního lékaře. LKS 2011, 21 (11): 222–233.

Hašek J. Dexpanthenol v léčbě kožních onemocnění. Dermatol. Praxi 2011, 5 (1): 41–44

Hašek J. Mandlový olej v magistraliter receptuře. Prakt. Lékáren. 2011; 7 (4): 176–179.

Dne 22. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl256066/2012 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 05-12 předložené Mgr. Kateřinou Horáčkovou, specialistou – farmaceutickým technologem, Lékárna Na Rohožníku, Praha, Připomínky se vztahují k článku 2, odst. 4) a 5e), kde k odstavci 4) Mgr. Horáčková uvádí: „Průmyslově vyráběné masťové základy jsou z velké části nelékopisné – základy typu Ambiderman, Synderman, Neoaquasorb, Cutilan atd. – obsahují některé pomocné látky neuvedené v lékopise ani ve vyhlášce 85/2008. Tyto pomocné látky (jedná se zejména o emulgátory) mají za cíl zvýšit stabilitu přípravku a umožnit zapracování léčivých látek. Odstavec týkající se těchto průmyslově vyráběných základů je formulován tak, že je tam vlastně zbytečný, neboť se zde hovoří o léčivých látkách a základy žádné léčivé látky neobsahují. Pokud bylo záměrem autora tohoto odstavce vyřadit tyto základy na podkladě obsahu pomocných látek neuvedených v lékopise ani vyhlášce 85/2008 Sb., pak je to výrazný krok zpátky, protože v takovém případě nebude prakticky do čeho léčivé látky zapracovávat, neboť uvedené lékopisné základy nejsou vhodné pro zapracování mnoha léčivých látek a především nejsou v praxi rozšířené. Z hlediska stability IPLP je nutné vybrat vhodný základ a z tohoto důvodu by naopak měla být paleta základů širší a neomezovat jejich používání odkazem na lékopis nebo vyhlášku 85/2008 Sb.“ Dále Mgr. Horáčková uvádí „Ve stejném odstavci pak autor uvádí, že v případě registrovaných HVLP **mastí** je lze použít pouze v případě, že mají toto uvedeno v SPC. V případě takto formulované věty pak lze ale použít krémy, gely a pasty za každých okolností“, a dále navrhuje řešení „V případě, že je záměrem, aby se to týkalo všech typů topických polotuhých základů, by pak ale měla být věta formulována tak, že „nelze použít žádný registrovaný TOPICKÝ POLOTUHÝ HVLP, pokud nemá v SPC uvedenu možnost použití pro magistraliter přípravu“.

K odstavci 5 e) Mgr. Horáčková uvádí a dokládá stejnou literaturou uvedenou v podkladech Dr. Sklenáře takto: „Mezi vitamíny se řadí mimo jiné i tokoferol-alfa-acetát či dexpanthenol. Tyto látky byly podrobeny řadě klinických studií publikovaných v renomovaných zdrojích, přesto nemají být dle tohoto návrhu hrazeny, zatímco mast s obsahem vitamínu K má být hrazena. Navíc použití vitamínu K, který je pro přípravu použit ve formě HVLP Kanavit injekce, je zcela postupem non-lege artis, neboť takový postup odporuje Zákonu o léčivu a jeho prováděcí vyhlášce 84/2008 Sb. Dále účinnost vitamínu K při topické aplikaci v uvedené indikaci (terapie nežádoucích účinků léčby cetuximabem) uvádí pouze jedna

studie, která navíc nebyla dosud v žádném renomovaném zdroji publikována (a metodika této studie nebyla zvolena nejlépe, pozitivní vliv vitamínu K rozhodně prokázán nebyl, pokud bychom na studii nahlíželi z jiných úhlů pohledu). Dexpanthenol a tokoferol-alfa-acetát jsou součástí řady IPLP, které mají výrazný kortikoidy-šetřící efekt, jsou tak výhodné nejen pro pacienta, ale ve finále i pro zdravotní pojišťovny, kterým šetří náklady na léčbu. Individuálně připravované přípravky s obsahem dexpanthenolu, případně tokoferolu alfa acetátu, byly rovněž publikovány také v časopisech indexovaných v medicínských databázích (SCOPUS apod.) (1, 2) a jsou lékaři předepisovány, tedy používány v klinické praxi. A pro pacienty léčené cetuximabem jsou rozhodně vhodnější (a řadou lékařů jsou již předepisované), než pofiderní mast s obsahem Kanavitu. Tento bod by proto bylo záhodno upravit tak, aby se i nadále týkal pouze perorálních přípravků obsahujících vitamíny a minerály. V odůvodnění se sice uvádí, že je nutné sjednotit podmínky úhrad HVLP a IPLP, nicméně přípravky s obsahem dexpanthenolu či tokoferol-alfa-acetátu pro kožní podání již nejsou jako registrované HVLP (kromě Bepanthenu a tomu má končit registrace), HVLP s obsahem těchto epitelizancí pro použití na sliznici dutiny ústní či nosní taktéž nejsou u nás registrována, není tedy s čím srovnávat. Navíc se jedná o látky bezpečné i pro použití u dětí (1, 2). Stejně tak např. pacient po radioterapii s mukosítidou nemá možnost řešit mukosítidu pomocí HVLP (např. roztok lidokain-hydrochloridu a dexpanthenolu jakožto lokálního anestetika a epitelizancia není registrován jako HVLP, zato je bez problémů magistraliter připravenelný a stabilní) a používány v zahraničí, dokonce monografován jako standardizovaná receptura.“ Současně uvádí jako přínos tvorbu takových receptur, které jsou moderní, u kterých byly prověřeny jak postupy přípravy, tak stabilita a byly zhodnoceny z hlediska farmakoterapie, kdy při tvorbě standardizovaného receptáře, shodně s dr.Sklenářem nabízí součinnost.

Dne 22. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. suk1256075/2012 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 05-12 předložené farmaceutickou společností ČLS JEP, zastoupenou PharmDr. Petrem Horákem. Ve svých připomínkách k návrhu oop 05-12 upozorňuje na neúplnou citaci odkazu na Cenový předpis. Ústav připomínku vyhodnotil jako oprávněnou a v opatření obecné povahy uvádí pouze odkaz na příslušný článek platného Cenového předpisu. K bodu 3) návrhu Farmaceutická společnost navrhuje výjimku z poměrných úhrad, tedy úhrady jen spotřebované části balení. Návrh odůvodňuje tím, že jsou případy, kdy není možné zbylou část balení dále uchovávat a využít“. Dále uvádí, že „požadavek na striktní dodržení podmínek úhrady - tím se může velmi zásadně snížit dostupnost přípravků např. pro dětské pacienty, pro které je bohužel řadu přípravků připravovat z přípravků pro dospělé pacienty a mimo indikační omezení. Příklady je ale daleko více“ Ústav k této připomínce sděluje, že dělená balení HVLP jsou vykazována pod kódy IPLP 0001012 pro dětské pacienty a kódem 0001013 pro ostatní pacienty, kdy se hradí celé balení při změněném dávkování a není omezeno podmínkou na pouze spotřebovaný objem – viz článek 2, bod 1) návrhu opatření obecné povahy 05-12. Dále odborná společnost uvádí připomínky k bodu 4 návrhu, který považuje za celý zbytný s odůvodněním, že používání surovin včetně masťových základů stanová právní předpis vyšší síly. Dále nesouhlasí s tím, že "V případě registrovaných HVLP masť lze tyto použít pro individuální přípravu pouze tam, kde tuto možnost uvádí platné SPC." Tento předpis má stanovit podmínky úhrady, ne být předpisem určujícím lege artis praxi. Používání řady polotuhých HVLP v rámci především dermatologické receptury je dlouhodobě zavedenou praxí a zcela v souladu s vyhláškou o správné lékárenské praxi. U některých používaných receptur lze možná mít určité pochybnosti o správnosti jejich použití, nicméně to je třeba spíše řešit individuálně či další odbornou prací (přijímáním doporučených postupů aj.) na tomto poli, nikoliv najednou odebrat úhradu všem těmto přípravkům, z nichž řada naopak je praxí dlouhodobě osvědčená.“ Ústav připomínku k použití

dle SPC považuje za oprávněnou. Jedná se o chybné uvedení, kdy místo použití má správně být „uplatnit úhradu“. Dále odborná společnost navrhuje k bodu 5e) doplnit výjimku pro uplatnění úhrady v případě použití kyseliny askorbové a vitamínu E/tokoferolu jako antioxidantních pomocných látek zlepšujících stabilitu přípravku, bod h) navrhuje zcela vypustit, což zdůvodňuje tím, že „je totožné složení přípravků na léčbu hemoroidů a análních fisur. Konkrétní indikace není připravujícímu lékárníkovi ani ZP obvykle známa“ U bodu j) navrhuje odborná společnost vypustit slova "na základě odborného vyjádření" a v bodu 6) vypustit "či jednou z více součástí". Návrh na vypuštění zdůvodňuje tím, že „to by znamenalo nehrazení přípravků, v nichž je jedna ze složek nehrazená. Tyto přípravky by měly být hrazeny částečně“.

Dne 22. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl256592/2012 požadavek Ministerstva zdravotnictví ČR se sídlem Palackého náměstí 4, 12801 Praha 2 zastoupené ředitelem odboru farmacie Mgr. Filipem Vrubelem. Ve svém sdělení Ministerstvo zdravotnictví upozorňuje, „že bude nezbytné ošetřit úhradu IPLP obsahujících konopí pro léčebné účely“. Současně žádá o sdělení „zda tuto záležitost bude SÚKL řešit již nyní v rámci připravovaného OOP nebo samostatným OOP až poté, co bude přijata novela“. Ústav k tomuto sděluje, že podmínky úhrady konopí pro léčebné účely budou řešeny samostatným návrhem opatření obecné povahy v souvislosti s platností zákona a příslušného prováděcího předpisu.

Dne 26. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl257355/2012 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 05-12 předložené Českou lékárnickou komorou (dále ČLnK), se sídlem Rozárčina 1422/9, 140 02 Praha 4, zastoupenou jejím presidentem, PharmDr. Lubomírem Chudobou. Ve svých připomínkách k návrhu oop 05-12 upozorňuje na neúplnou citaci odkazu na Cenový předpis. Ústav v tomto opatření obecné povahy nově zařadil veškeré změny vydané v Cenovém předpisu s platností od 1. 1. 2013. K bodu 3) návrhu ČLnK navrhuje výjimku z poměrných úhrad, tedy úhrady jen spotřebované části balení a to tak, že na konec bodu 3) navrhuje uvést výjimku pro přípravky, které se po otevření musí spotřebovat ihned nebo do 24 hodin. Požadavek zdůvodňuje tím, že pokud SPC nařizuje spotřebovat HVLP po otevření ihned nebo do 24 hodin, nemůže ho lékárna uschovat pro případné další použití do jiného IPLP. K bodu 4) článku 2 ČLnK navrhuje novou definici a to „Hradit pouze masťové základy a vehikula, které odpovídají požadavkům Českého lékopisu a jsou buď průmyslově vyráběné a opatřené certifikátem jakosti (atestem), nebo jsou individuálně připravené v lékárně z léčivých a pomocných, které mají certifikát jakosti (atest)“ Návrh odůvodňuje tím, že Součástí průmyslově vyráběných masťových základů nejsou účinné látky. Léčba pomocí HVLP pro dermatologické použití nemusí být vždy nákladově efektivnější než individualizovaná léčba magistraliter přípravky, zejména pokud je potřebné větší množství přípravku, například pokud se léčí chronická onemocnění jako lupénka nebo pokud je postižena větší plocha těla. K bodu 5) článku 2 ČLnK mění původním podnět s žádostí ponechat původní definici tj. nehradit vitamíny samostatně a v kombinaci jen při podání per os. Návrat k původnímu návrhu odůvodňuje tím, že „Některé vitamíny (zejména vitamíny C a E) slouží jako stabilizační pomocné látky (antioxidant) a navrhované znění by neumožnilo jejich použití ke zlepšení vlastností IPLP bez toho, že by se přípravek z plně hrazeného stal nehrazený.

Kromě toho by navrhovaná změna snížila přístup pacientů k léčbě nežádoucích účinků chemoterapie a radioterapie, jako je mukositida, kdy zejména přípravky s obsahem dexpanthenolu zlepšují zdravotní stav pacientů“. Dále ČLnK navrhuje vynechat celý nově navržený bod 5) písmeno h). Návrh zdůvodňuje tím, že „v praxi není možné stanovit, který přípravek patří do skupiny antihemoroidik k lokální aplikaci a který ne“. Důvodem je i to,

že „předepisující lékař nemusí na receptu vyznačit indikaci. Přípravky ve formě mastí a čípků k rektální aplikaci mohou sloužit např. jako terapie análních fisur. ČLnK navrhuje nově navrhovaný bod vynechat alespoň do doby, než bude povinné uvádění diagnózy na všech receptech“. K bodu j), který navrhla ČLnK ve svém podnětu rozšířit o další léčivé látky předkládá nový návrh, který upřesňuje užití phenazonu, aminphenazonu a phenacetinu. Změnu oproti předloženému podnětu zdůvodňuje tím, že „Při podání aminophenazonu formou např. per rectum nevznikají karcinogenní nitrosaminy a je proto bezpečné ho používat.

Phenazon pro lokální použití je součástí registrovaných a hrazených HVLP přípravků“.

K bodu 6 návrhu oop 05-12 předkládá ČLnK návrh „vynechat v první větě text „či jednou z více součástí“ Své stanovisko odůvodňuje tím, že „jde o rozšíření nehrazených spektra léčivých přípravků bez ohledu na odborná hlediska.

V České republice je řada surovin nedostupných jako léčivá látka a pokud by byl přípravek připraven připraveno např. z injekcí, které jsou běžně používány jen v nemocniční péči a které tedy nemají stanovenou úhradu, pak by bylo nehrazeno celé IPLP“ Závěrem navrhuje vypustit bod 7) návrhu oop 05-12 s tím, že „Úprava HVLP s výjimkou radiofarmak a cytostatik není přípravou, proto nepatří do tohoto Opatření obecné povahy, kterým se stanoví výše a podmínky úhrady připravovaných léčivých přípravků“

Dne 26. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 257644/2012 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 05-12 předložené Pracovní skupinou pro IPLP v nemocničních lékárnách Sekce nemocničních lékárníků ČFS-ČLS JEP (dále jen Sekce nemocničních lékárníků), zastoupenou PharmDr. Sylvou Klovrzovou, PharmDr. Michalem Janů, Mgr. Hanou Šnajdrovou, PharmDr. Helenou Kubínovou, PharmDr. Janou Vackovou a Mgr. Olgou Mučicovou. Uvedená Sekce předložila návrh na rozšíření tabulky kódů individuálně připravovaných léčivých přípravků s vysokou nákupní cenou, kdy je cena léčivého přípravku vyšší než úhrada 1000,- Kč pro dělené přípravky. Dále navrhla úpravu textu článku 2, bodu 3 z důvodů krátké doby spotřeby při otevření HVLP tak, že „Úprava za toto HVLP odpovídá poměrné výši spotřebovaného množství HVLP, odpovídající skutečně připravovanému množství individuálně připravovaného léčivého přípravku předepsaného na lékařském předpisu, pokud je jeho použitelnost po otevření delší než 7 dní. Bod 4 článku 2 navrhuje uvedená sekce vynechat a odvolává se na platnou legislativu. V článku 2, bod 5e) navrhuje ponechat původní znění uvedené v oop 04-09, kdy byly nehrazeny vitaminy a jejich kombinace s dalšími léčivy jen při perorálním podání, případně navrhuje řešit preskripčním nebo indikačním omezením. Návrh zdůvodňuje tím, že „Navrhovaná změna, kdy by měly přestat být hrazeny vitaminy a jejich kombinace ve všech lékových formách, omezí přístup pacientů k potřebné terapii, která není nahraditelná registrovaným přípravkem (jde např. o léčbu vedlejších účinků radioterapie a chemoterapie v onkologii). Kromě toho jsou některé vitaminy používány jako pomocné látky, které zlepšují vlastnosti a použitelnost léčivého přípravku.“ Dále navrhuje vypustit v článku 2 bod 5) písmeno h) s odůvodněním, že „V praxi není možné stanovit, který přípravek patří do skupiny antihemoroidik k lokální aplikaci a který ne, mimo jiné proto, že předepisující lékař nemusí na receptu vyznačit indikaci. Přípravky ve formě mastí a čípků k rektální aplikaci mohou sloužit např. jako terapie análních fisur. Navrhujeme nově navrhovaný bod vynechat alespoň do doby, než bude povinné uvádění diagnózy na všech receptech. V článku 2 bod 6) pak Sekce nemocničních lékárníků návrhu „vynechat v první větě text „či jednou z více součástí“, protože by mohlo dojít k omezení péče o pacienty, pro jejichž léčbu není dostupná surovina jako léčivá látka, ale musí se použít například HVLP injekce. Jde například o antibiotika do bércových vředů, kdy se vybírají podle citlivosti infekčního agens“. Návrh zdůvodňuje tím, že „Doposud je v tomto případě nehrazená pouze ta jedna součást, což znamená obvykle přijatelný doplatek

pro pacienta. Nově navrhované znění by znamenalo, že bude nehrazený celý léčivý přípravek“.

Dne 27. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl2588017/2012 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 05-12 předložené PharmDr. Janem Haškem, odborným zástupcem Lékárny U Matky Boží, se sídlem nám. Republiky 44, 472 01 Doksany. PharmDr. Jan Hašek ve svých připomínkách uvádí, že „Je třeba rozšířit odkaz na body a) až f) cenového předpisu, jinak by nebyly hrazeny taxy např. za sterilizace“, dále k bodu 4 návrhu oop 05-12 navrhuje úpravu znění „Hradit pouze průmyslově vyráběné masťové základy a vehikula určené k přípravě magistraliter, které odpovídají požadavkům Českého lékopisu a/nebo jsou opatřeny certifikátem jakosti (atestem).“ Návrh odůvodňuje tím, že „Součástí průmyslově vyráběných masťových základů nejsou účinné látky. Léčba pomocí HVLP pro dermatologické použití totiž nemusí být vždy nákladově efektivnější než individualizovaná léčba magistraliter přípravky, zejména pokud se léčí chronická onemocnění a/nebo se přípravky používají na větší plochy. (Např. věcně usměrněná cena (VUC) 30 g magistraliter připravovaného krému s metronidazolem 1% je ve výši cca 150 Kč, úhrada HVLP je ve výši 248,51 Kč. VUC u IPLP s obsahem kortikoidních extern je v množství 100 g okolo 190 Kč, úhrada HVLP v ekvivalentním množství je 260,4 Kč“. K bodu 5) písm. e) navrhuje upravit znění tak, že „Nehradit vitamíny a jejich kombinace s minerály a dalšími látkami k perorální aplikaci“ a odůvodňuje tím, že „některé látky ze skupiny vitamíny mohou v IPLP sloužit jako látky pomocné -antioxidanční přísady (kyselina askorbová a její deriváty, tokoferoly). Dermatologické IPLP s obsahem dexpanthenolu se stanou jedinými dostupnými léčivými přípravky, protože registrace dostupného HVLP bude k 31. 12. 2012 ukončena a klinickými studiemi bylo doloženo, že léčivé přípravky obsahující dexpanthenol jsou účinné v léčbě chronických ran a trofických vředů. V pediatrické praxi lze tyto přípravky využít pro jejich protizánětlivý účinek v léčbě atopické dermatitidy a snížit spotřebu lokálních kortikosteroidů, rovněž je dexpanthenol upřednostňován u dětí do 3 let, kdymůže aplikace urey u citlivých pacientů vyvolat podráždění.

Nesporný význam mají léčivé přípravky s dexpanthenolem v otorinolaryngologii, kdy v kombinaci s dalšími léčivy slouží k léčbě orálních mukosítid, zejména vyvolaných radioterapií či chemoterapií a úhrada těchto přípravků je vzhledem k charakteru onemocnění žádoucí.“ V případě odst. 5) písm. h) navrhuje změnu textu „Nehradit IPLP ze skupiny antihemoroidik vyjma proktologik ze skupiny blokátorů kalciových kanálů k léčbě análních fisur. „ kterou odůvodňuje tím, že „Tato skupina neslouží k samoléčbě hemoroidů a nejsou k dispozici příslušná HVLP.“ K bodu 5) písm. i) navrhuje úpravu znění „nehradit IPLP s obsahem fenazonu, aminofenazonu, jsou-li předepsány pro perorální užití.“ Návrh odůvodňuje tím, že „Aminfenazon se může skutečně v kyselém prostředí GIT metabolizovat na nitrosaminy, avšak u zevního použití (např. v otorinolaryngologii) k uvedenému nedochází a fenazon je obsažen v registrovaném HVLP, který úhradu má. Navrhovaná náhrada propyfenazon zatím není k dispozici jako farmaceutická substance pro magistraliter přípravu.“

Dne 28. 11. 2012 Ústav obdržel a zaevidoval pod č. j. sukl 258587/2012 připomínky k návrhu opatření obecné povahy 05-12 předložené Grémiem majitelů lékáren o.s., IČZ 65400381, se sídlem U Hranic 3221/14, 101 00 Praha 10. (dále jen GML). GML požaduje změnit terminologii v čl. 2, odst. 1) tak, že označení „příprava změněného dávkování“ a navrhuje např. „příprava přípravku s jiným obsahem účinné léčivé látky, než odpovídá registrovanému HVLP“. Ústav k tomuto sděluje, že označení uvedené v návrhu oop 05-12 je shodné s označením platným v oop 04-09 a jeho formulace byla dohodnuta při projednávání návrhu oop 04-09. Dále GML nesouhlasí s omezením použití registrovaných HVLP masť pouze tam, kde tuto možnost uvádí platné SPC a odůvodňuje tím, že tato věta přímo odporuje sdělení,

keré GML poskytl písemně ředitel SÚKL. GML dále uvádí, že „Z praxe jasně vyplývá, zvláště u HVLP mastí s kortikoidy, že jejich smísením s indiferentními masťovými základy se dosáhne nižší koncentrace kortikoidů ve výsledné masti, což je výhodné především při chronické aplikaci těchto přípravků, nebo při jejich aplikaci v pediatrické praxi, navíc příprava většího množství přípravku (než je samotný HVLP) snižuje i náklady na terapii.

Ústav všechny výše uvedené připomínky předložil k veřejnému projednání, které se konalo dne 13. 12. 2012 v prostorách Ústavu a z kterého byl pořízen písemný záznam vedený pod č. j. sukl 269495/2012. V souladu se závěry jednání byl upraven text článku 2, bodu 1 a 3 návrhu opatření obecné povahy 05-12. Bod 4 návrhu opatření obecné povahy, týkající se úhrady masťových základů byl z důvodů nezbytného dalšího odborného projednání z opatření obecné povahy vypuštěn. Jako bod 4 byl zařazen bod 7 návrhu, kterým se řeší nehrazené připravované léčivé přípravky. Tímto byl bod 7 v opatření obecné povahy zrušen. V bodě 5 byly v souladu se závěry jednání upraveny texty uvedené pod písmeny a), e) a i). Nově byly zařazeny definice pod písmeny f), j) a k). Formulace uvedené pod písmeny b), c), g) a h) nebyly připomínkovány a zůstávají v nezměněném znění. Na základě dodatečného zjištění Ústavu byla v článku 2, bodu 5, písmeno d) provedena oprava čísla skupiny fytofarmak, a to z č. 57 na skupinu č. 58, tj. text byl dán do souladu se zněním vyhlášky MZ ČR č. 385/2007 Sb. V návrhu opatření obecné povahy nebyla zohledněna úprava a posunutí číslování jednotlivých skupin uvedených ve vyhlášce č. 115/2009 Sb. K zařazení bodu j) Ústav uvádí, že mimo jednotlivé nehrazené léčivé látky jsou jako nehrazené považovány i kombinace některých léčivých látek. Vyřazení z úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění per os podávaných směsí efedrinu s kofeinem, které jsou používány jako centrální antiobezika Ústav zdůvodňuje tím, že „Toxicita efedrinu a kombinace efedrinu s kofeinem byla prokázána ve studiích na zvířatech i na lidech. FDA zakázal použití těchto kombinací již před několika lety. Nepřiznání úhrady je podpořeno i tím, že obě léčivé látky jsou uvedeny ve vyhlášce č. 385/2007 Sb., k léčbě obezity jako podpůrné či doplňkové. Bod 8 návrhu opatření obecné povahy byl na základě odborné argumentace a s odvoláním na ustanovení vyhlášky č. 84/2008 Sb. zrušen a informace o postupu při vykazování upravovaných léčivých přípravků byla přesunuta jako poznámka pod tabulku úhrad v čl. 2 tohoto opatření obecné povahy.

Na základě výše uvedeného Ústav změnil výši a podmínky úhrady u individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření.

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 1. 2013.

Článek 5
Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.



MUDr. Pavel Březovský, MBA

ředitel
Státního ústavu pro kontrolu léčiv