**Organizační opatření ZPŠ ČR**

**14/01/2022 v souvislosti s onemocněním COVID-19 způsobeným virem SARS‑CoV‑2**

Aktualizace z: 10.12.2021 Účinnost: 11.12. 2021

Datum vydání: 14. 1. 2022 Účinnost: 14.1.2022

## Určeno poskytovatelům zdravotních služeb:

**Aplikace monoklonárních protilátek (MAB) a antivirotik**

## Určeno poskytovatelům zdravotních služeb:

Pro potřeby zajištění léčby indikovaných vysoce rizikových SARS-CoV-2 pozitivních pacientů neregistrovanými léčivými přípravky (monoklonálními protilátkami) byl zaveden s účinností od 1. 2. 2021 nový výkon ***99 915 - SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek.***

S ohledem na rozšíření léčebných možností i o antivirotika působící proti SARS-COV-2 dochází od 14. 1. 2022 ke změně názvu výkonu: ***99 915 -******SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik.***

Ve vazbě na vydání Rozhodnutí MZ ČR dočasně povolující distribuci, výdej a používání neregistrovaných léčivých přípravků BAMLANIVIMAB a ETESEVIMAB definování cílové populace, indikačních kritérií, odhadovaného počtu léčených pacientů Odbornými společnostmi a Klinickou skupinou COVID MZ ČR a dále dohodou se společností Eli Lilly ve věci uzavření Smlouvy o dohodnuté konečné ceně došlo k zařazení BAMLANIVIMAB a ETESEVIMAB do nemocničního číselníku. Od 1. 2. 2021 byl zařazen **LP BAMLANIVIMAB pod interním kódem V100084 s LIM“B“** (bez schválení RL) a od 1. 8. 2021 zařazen **LP ETESEVIMAB pod interním kódem V100095 s LIM “B“** (bez schválení RL).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název léčivého přípravku** | **Doplněk** | **LIM** |
| V100084 | BAMLANIVIMAB | - | B |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název léčivého přípravku** | **Doplněk** | **LIM** |
| V100095 | ETESEVIMAB 700 mg | - | B |

Použití výše uvedených LP je v souladu s vydaným Rozhodnutím MZ ČR ze dne 15. 9. 2021 a následných aktualizací ve věci používání monoklonálních protilátek BAMLANIVIMAB a ETESEVIMAB v kombinaci - <https://koronavirus.mzcr.cz/pro-zdravotniky/>

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 Klinickou 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 byl zařazen

**LP REGN-COV2 pod interními kódy V100088 a V100089 s LIM“B“** (bez schválení RL).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název léčivého přípravku** | **Doplněk** | **LIM** |
| V100088 | CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB | 1332MG/11.1ML 2 IE | B |
| V100089 | CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB | 300MG/2.5ML 2 IE | B |

V souvislosti s **darem** od Spolkové republiky Německo byl do nemocničního číselníku zařazen **LP REGN-COV2 pod interním kódem V100132 LIM“B“** (bez schválení RL). V případě aplikace monoklonální protilátky z šarže dodané jako dar vykáže poskytovatel společně s výkonem aplikace 99 915 léčivý přípravek pod níže uvedeným kódem.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název léčivého přípravku** | **Doplněk** | **LIM** |
| V100132 | CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB | 1332MG/11.1ML 2 IE | B |

V návaznosti na zajištění 25 000 dávek neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2, které byly do ČR dodány v prosinci 2021, jsou s účinností od 1. 12. 2021 do nemocničního číselníku zařazeny nové interní kódy kombinace účinných látek neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2, které je možné poskytovatelem aplikovat a následně vykázat nejdříve k 11. 12. 2021.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název léčivého přípravku** | **Doplněk** | **LIM** |
| V100133 | CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB | 1332MG/11.1ML 2 IE | B |
| V100134 | CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB | 300MG/2.5ML 2 IE | B |

Výše uvedené interní kódy lze poskytovatelem vykázat pouze v případě podání neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2 dodaného do ČR v období od 11. 12. 2021. Důvodem je mimo jiné zajištění sledování nové šarže předmětného neregistrovaného léčivého přípravku.

Použití výše uvedeného LP je v souladu s vydaným Rozhodnutím MZ ČR ze dne 15. 9. 2021 a následných aktualizací ve věci používání monoklonálních protilátek CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB - <https://koronavirus.mzcr.cz/pro-zdravotniky/>

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** |
| 0255267 | REGKIRONA | 60MG/ML INF CNC SOL 1X16ML | B |
|  |  |  |  |

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 nemocniční číselníku LIM“B“ (bez schválení RL).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód SUKL** | **Název léčivého přípravku** | **Doplněk** | **LIM** |
| 0249656 | VEKLURY | 100MG INF PLV CSL 1 | B |
|  |  |  |  |

**Vykázání neregistrovaného léčivého přípravku**

Pro potřeby vykázání neregistrovaného léčivého přípravku, po jehož aplikaci je zároveň potřebný dohled nad zdravotním stavem pacienta, byl zaveden výkon ***99 915 -******SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik***, jehož obsahem je kompletní činnost při poskytování této péče. K výkonu 99 915 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 ZP *výkonu 99 915 -******SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik***

Výkon 99 915 obsahuje kompletní činnosti realizované v rámci aplikace neregistrovaného léčivého přípravku – monoklonální protilátky či antivirotika pro 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 lůžkové 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 99 915 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 99 915 -** **SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik**

1. **Poskytovatelé akutní lůžkové péče**

výkon 99915 bude nasmlouván **vybraným poskytovatelům zdravotních služeb** dle 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 zaslané žádosti ZPŠ. Výkon 99 915 bude dále nasmlouván poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče pro hospitalizovaného pacienta, který nebyl u poskytovatele hospitalizován z důvodu onemocnění Covid-19, a to na základě zaslané žádosti

vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je zařazen do nemocničního číselníku, je nezbytné výkon 99 915 nasmlouvat **pouze na IČP lůžkového oddělení: \_*F*\_ nebo \_*H*\_, popř. \_I\_** (ne na ambulantní pracoviště)

poskytovatel vykazuje ZPŠ výkon 99 915 na dokladu 06, kde žadatel a poskytovatel bude stejné IČP s **hospitalizační odborností žadatele i poskytovatele** (tohoto IČP)

k výkonu 99 915 se nevykazuje žádný další zdravotní výkon

**ZULP LP BAMLANIVIMAB bude vykázán kódem V100084 na dokladu 03**

**ZULP LP ETESEVIMAB bude vykázán kódem V100095 na dokladu 03**

**ZULP LP REGN-COV2 bude vykázán kódy V100088, V100089 na dokladu 03**

**ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako dar ČR bude vykázán kódem V100132 na dokladu 03**

**ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako** neregistrovaný léčivý přípravek v prosinci 2021 **bude vykázán pod kódy V100133, V100134 na dokladu 03**

**ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03**

**ZULP LP VEKLURY bude vykázán kódem 0249656 na dokladu 03**

výkon 99 915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem

1. **Poskytovatelé následné a dlouhodobé lůžkové péče**
* výkon 99 915 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,

* vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je zařazen do nemocničního číselníku a jedná se o hospitalizovaného pojištěnce, je nezbytné výkon 99 915 **nasmlouvat pouze na IČP lůžkového oddělení: *F, H, U, D*** (ne na ambulantní pracoviště),
* poskytovatel vykazuje výkon 99 915 za hospitalizovaného pojištěnce **na dokladu 02**
* k výkonu 99 915 se nevykazuje žádný další zdravotní výkon
* **ZULP LP BAMLANIVIMAB bude vykázán kódem V100084 na dokladu 03**
* **ZULP LP ETESEVIMAB bude vykázán kódem V100095 na dokladu 03**
* **ZULP LP REGN-COV2 bude vykázán kódy V100088, V100089 na dokladu 03**
* **ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako dar ČR bude vykázán kódem V100132 na dokladu 03**
* **ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako** neregistrovaný léčivý přípravek v prosinci 2021 **bude vykázán pod kódy V100133, V100134 na dokladu 03**
* **ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03**
* **ZULP LP VEKLURY bude vykázán kódem 0249656 na dokladu 03**
* ZP výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem