**Organizační opatření ZPŠ ČR**

**10/12/2021 v souvislosti s onemocněním COVID-19 způsobeným virem SARS‑CoV‑2**

Datum vydání: 22.11. 2021 Účinnost: 23.11. 2021

Aktualizace : 30.11.2021

Aktualizace : 10.12.2021 Účinnost: 11.12. 2021

## Určeno poskytovatelům zdravotních služeb:

**Aplikace monoklonárních protilátek (MAB)**

Organizační opatření je vydáno v návaznosti na Mimořádné opatření MZ ČR vydané k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobené koronavirem SARS-CoV-2 a upravující problematiku screeningového RT-PCR testování na žádost všech osob, které jsou účastny veřejného zdravotního pojištění.

## Určeno poskytovatelům zdravotních služeb:

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

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 byl od 1. 2. 2021 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 -[plné znění](https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/09/Rozhodnut%C3%AD-o-do%C4%8Dasn%C3%A9m-povolen%C3%AD-p%C5%99%C3%ADpravk%C5%AF-Bamlanivimab-LY-CoV-555-d%C5%99%C3%ADve-LY3819253-koncentr%C3%A1t-pro-infuzn%C3%AD-roztok-700-mg-a-Etesevimab-koncentr%C3%A1t-pro-infuzn%C3%AD-roztok-700-mg.pdf)

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 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 návaznosti na zajištění 25 000 dávek neregistrovaného léčivého přípravku REGN-COV2, které budou do ČR dodány v prosinci 2021, budou 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 ve věci používání monoklonálních protilátek CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB - [plné znění](https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/09/Rozhodnut%C3%AD-o-do%C4%8Dasn%C3%A9m-povolen%C3%AD-p%C5%99%C3%ADpravku-REGN-COV2-s-obsahem-l%C3%A9%C4%8Div%C3%BDch-l%C3%A1tek-casirivimab-a-imdevimab.pdf)

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/>.

**Vykázání neregistrovaného léčivého přípravku**

Pro potřeby vykázání neregistrovaného léčivého přípravku, po jehož aplikaci je zároveň potřebný dohled nad zdravotním stavem pacienta, se zavádí výkon **99 915 *- SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek***, jehož obsahem je kompletní činnost při poskytování této péče. K výkonu 99915 bude možné vykázat pouze ZULP – konkrétní neregistrovaný léčivý přípravek (monoklonální protilátka), 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 99 915 - SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek**

Výkon 99 915 obsahuje kompletní činnosti realizované v rámci aplikace neregistrovaného léčivého přípravku – monoklonální protilátky 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.

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 99915 - SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek**

1. **Poskytovatelé akutní lůžkové péče**
* výkon 99915 bude nasmlouván **vybraným poskytovatelům zdravotních služeb** dle rozhodnutí MZ ČR
* 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 zaslané místně ZPŠ
* poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče pro hospitalizovaného pacienta, který nebyl u poskytovatele hospitalizován z důvodu onemocnění Covid-19, a to na základě žádosti zaslané ZPŠ
* vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je zařazen do nemocničního číselníku, je nezbytné výkon 99915 **nasmlouvat pouze na IČP lůžkového oddělení: \_*F*\_ nebo \_*H*\_** (ne na ambulantní pracoviště)
* poskytovatel vykazuje 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 neregistrovaný léčivý přípravek v prosinci 2021 bude vykázán kódy V100133 a V100134 na dokladu 03**
* **ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03**
* výkon 99915 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 zaslané žádosti ZPŠ
* 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 neregistrovaný léčivý přípravek v prosinci 2021 bude vykázán kódy V100133 a V100134 na dokladu 03**
* **ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03**
* výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem