

METODIKA VZNIKU A OBNOVY ZÁSObY VYBRANÝCH ANTIINFJEKTIV A FOMEPIZOLU PRO ČR VE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICI V PRAZE

I. Úvod

Česká společnost infekčního lékařství ČLS JEP již od roku 1996 usilovala o zřízení zásoby vybraných antiinfektiv, která jsou nedostupná na našem trhu, pro život ohrožující stavy a k naplnění zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Cílem zřízení této zásoby je zajištění včasné léčby nemocných. Proto bylo navrženo vytvoření tzv. „zásoby vybraných antiinfektiv a fomepizolu v ČR“ (dále jen „zásoba“) ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze (dále jen „VFN“), kterou Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) finančně podpořilo.

Výborem České společnosti infekčního lékařství ČLS JEP byly doporučeny konkrétní léčivé přípravky, které budou v zásobě zastoupeny. Dále bylo doporučeno, jak velká by měla být z odborného hlediska pro každý léčivý přípravek zásoba, přičemž se předpokládá vytvoření zásoby dostatečné k zajištění současné léčby dvou až čtyř pacientů se stejnou indikací v rozsahu jedné léčebné kúry. Rovněž byl specifikován odpovídající počet balení léčivých přípravků, nejzazší časový interval pro aplikaci pacientovi a byl rovněž zpracován kvalifikovaný odhad ceny. Součástí zásoby bude i léčivý přípravek obsahující účinnou látku fomepizol, neboť na základě zkušeností z hromadné otravy metanolem v letech 2012–2013 považujeme za potřebné, aby byla v ČR trvale nepodkročitelná zásoba 30 balení tohoto antidota pro léčbu 3–4 pacientů s otravou metanolem nebo etylenglykolem. Konkrétní léčivé přípravky ze zásoby jsou uvedeny v tabulce č. 1 (viz níže). S návrhem na vytvoření zásoby vyslovila též souhlas Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP.

Vzhledem k tomu, že zásoba je pořizována z účelového příspěvku zřizovatele (tedy MZ), vydává se tato podrobná „Metodika vzniku a obnovy zásoby vybraných antiinfektiv a fomepizolu ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze“ (dále jen „metodika“), jejímž cílem je sjednotit postup při nákupu, distribuci, refundaci a vedení evidence vybraných antiinfektiv a fomepizolu, v souladu s platnou legislativou.

II. Legislativa

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky zásoby nejsou v ČR registrovány, byl pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků zvolen model **specifických léčebných programů** (dále jen „SLP“), v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Žadatelem o tyto SLP je VFN, která cestou Toxikologického informačního střediska při Klinice pracovního lékařství (dále jen „TIS VFN“) zajistí předložení příslušné dokumentace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a odboru farmacie MZ. Po povolení SLP MZ převede příslušné finanční prostředky jako poskytnutí účelového příspěvku zřizovatele (dále jen „dotace“) VFN, které VFN využije na nákup příslušných léčivých přípravků, uvedených v tabulce č. 1.

Tabulka č. 1 – Seznam léčivých přípravků v zásobě vybraných antiinfektiv a fomepizolu pro ČR

Skupina	Přípravek, generický název	Obchodní název	Počet balení na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů (balení)	Aplikace
Antiséra	antibotulinní sérum	Botulismus Antitoxin	2 ampule à 250 ml	4 (8)	do 6 hodin
	antirabické sérum	Favirab	4 ampule à 2000 IU/5 ml	3 (12)	do 6 hodin
	sérum proti viru varicelly a zosteru	Varitect CP	1 amp à 5 ml (pro novorozence)	3 (3)	do 6 hodin

Skupina	Přípravek, generický název	Obchodní název	Počet balení na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů (balení)	Aplikace
Antituberkulotika	rifampicin	Eremfat	20 amp à 600 mg	2 (40)	do 12 hodin
	isoniazid	Tebesium	20 amp à 250 mg	2 (40)	do 12 hodin
	cykloserin	Cykloserin	1 balení à 100 tbl. à 250 mg	2 (2)	do 48 hodin
	capreomycin	Capastat	30 lahv. à 1 g	2 (60)	do 48 hodin
	clofazimin	Lamprene	1 balení à 100 tbl. à 50 mg	2 (2)	do 48 hodin
Antimykotika	pentamidin	Pentacarinat	20 amp. à 300 mg	3 (60)	do 12 hodin
Antiparazitika	chinin	Quinimax	9-15 ampulí à 250 mg/2 ml	3 (30)	do 6 hodin
	meglumin antimoniát	Glucantime	10-14 balení à 5 amp. à 1,5 g/5 ml	3 (30)	do 48 hodin
	primaquin	Primaquine	1 balení à 100 tbl. à 15 mg	3 (3)	do 48 hodin
	praziquantel	Cesol nebo Biltricide	1 balení à 6 tbl à 150 mg	3 (3)	do 48 hodin
Antidota	fomepizol	FOMEPIZOLE EUSA PHARMA 5 MG/ML	7-10 balení à 5 amp. x 20 ml	3 (30)	bezodkladně

MZ a SÚKL vykonávají kontrolu nad průběhem schválených SLP. V případě zjištění nových skutečností o léčivém přípravku či závažném porušení podmínek stanovených SLP je MZ oprávněno svůj souhlas odvolat; SÚKL pozastaví používání léčivého přípravku v případě zjištění nových skutečností či závažném porušení podmínek jeho použití, distribuce či výdeje stanovených SLP.

III. Úhrada

Léčivé přípravky shora uvedené nejsou v ČR registrovány. Mechanismus schvalování úhrady pro léčivé přípravky, které nemají v ČR registraci (případně registraci mají, ale nemají stanovenou výši úhrady), mají zdravotní pojišťovny stanoveny. Postupuje se v souladu s § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Podle ustanovení § 15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se vždy plně hradí v provedení nejméně ekonomicky náročném léčivé přípravky obsahující sérum proti botulismu a sérum proti vzteklině. Pro ostatní léčivé přípravky ze zásoby se využije ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého hradí příslušná zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech i zdravotní péči jinak zdravotní pojišťovnou nehrazenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče. S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je takovéto poskytnutí zdravotní péče vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

Z výše uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy vyplývá, že nehrazené zdravotní služby zdravotní pojišťovny hradí v tom případě, že se jedná o **jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce**. V případě hrazené služby, kdy při realizaci hrozí **nebezpečí z prodlení**, proběhne proces schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny až v okamžiku předání podkladů o poskytnuté hrazené službě k vyúčtování, přičemž podklady musí obsahovat všechny potřebné náležitosti.

V případě nejistoty poskytovatele při poskytnutí léčivého přípravku MZ doporučuje konzultovat pracovníky regionální pobočky příslušné zdravotní pojišťovny.

IV. Zajištění dostupnosti léčivých přípravků zásoby

Zásoba vybraných antiinfektiv a fomepizolu pro ČR se pořizuje z dotace poskytnuté MZ. Seznam dostupných léčivých přípravků bude umístěn na webovém portálu TIS VFN (www.tis-cz.cz) a je uveden v tabulce č. 1 této metodiky.

Léčivé přípravky uvedené v tabulce č. 1 jsou dostupné poskytovateli zdravotních služeb v ČR, který o ně v souladu s příslušným SLP (viz níže) písemně požádá TIS VFN. Jelikož se ale jedná o neregistrované léčivé přípravky podle zákona o léčivech, byly v souladu se zákonem o léčivech zařazeny do SLP, jehož předkladatelem je VFN, cestou TIS VFN. V rámci uděleného SLP je kromě zvláštních podmínek pro evidenci využití těchto přípravků v léčebně preventivní péči ještě omezen jejich nákup, neboť **oprávnění nakupovat** tyto léčivé přípravky v rámci schváleného SLP je svěřeno pouze lékárně VFN. V SLP, vydaných k jednotlivým léčivým přípravkům, je dále výslovně uvedeno, že vyjmenované léčivé přípravky **vydává** pouze lékárna VFN. Nicméně **místem jejich uložení z důvodu zajištění dostupnosti** 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, bude TIS VFN – Klinika pracovního lékařství, VFN Praha, Na Bojišti 1, Praha 2, tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02, fax: 224 91 45 70, e-mail: tis@vfn.cz.

V. Návrh plánu nákupu a zajištění obnovy léčivých přípravků zásoby

1. Zásoba vybraných antiinfektiv a fomepizolu pořízená z dotace MZ

MZ poskytne dotaci na nákup vybraných antiinfektiv a fomepizolu na základě Rozhodnutí o poskytnutí účelového příspěvku, určeného pouze k úhradě nákupu uvedených léčivých přípravků.

Z dotace poskytnuté MZ lze uhradit pouze:

- prvotní pořízení léčivých přípravků do zásoby,
- náhradu za nevyužití léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti tak, aby bylo zachováno nepodkročitelné množství léčivých přípravků v zásobě,
- další prvotně zakoupené léčivé přípravky zásoby, pro které byl VFN nově udělen SLP,
- rozdíl mezi nákupní cenou léčivého přípravku, vyúčtovanou aplikujícímu poskytovateli zdravotních služeb, a novou cenou léčivého přípravku v okamžiku nákupu z důvodu obnovy zásoby.

Poskytovatel zdravotních služeb, který hospitalizuje pacienta, osloví TIS VFN s písemnou žádostí o poskytnutí léčivého přípravku (formulář žádosti bude k dispozici na webových stránkách TIS VFN), zajistí dopravu léčivého přípravku k pacientovi a léčivý přípravek podá. Následně VNF vystaví fakturu, kterou proplatí poskytovatel, jenž léčivý přípravek podal (tyto finanční prostředky pak VFN využije k nákupu nových léčivých přípravků, a tím se zajistí doplnění zásoby za vydané léčivé přípravky). Doprava léčivých přípravků k pacientovi bude hrazena poskytovatelem zdravotních služeb, který pacienta hospitalizoval.

TIS VFN bude v souladu s dlouhodobým plánem v termínu do 15. 6. každoročně podávat MZ návrh na nákup těchto léčivých přípravků na následující kalendářní rok a dále návrh s výhledem na následující dva kalendářní roky ve formátu, který je přílohou č. 1 této metodiky. Při sestavování návrhu se bude vycházet zejména z doby použitelnosti již zakoupených léčivých přípravků s požadavkem na plynulé zajištění jejich adekvátní zásoby na celé období (tj. 3 následující kalendářní roky).

Nákup léčivých přípravků do zásoby prostřednictvím ústavní lékárny VFN bude realizován tak, aby byla **při jejich nákupu zajištěna alespoň 1/2 doba použitelnosti**. V ojedinělých případech může pro zajištění minimální zásoby léčivých přípravků být takto požadovaná doba použitelnosti zkrácena po předchozím projednání s odborem zdravotních služeb MZ.

V souladu s ustanovením § 14 odst. 11 zákona č. 218/2000 Sb., rozpočtová pravidla, je příjemce dotace povinen ji s poskytovatelem vypořádat v rámci finančního vypořádání, a to nejpozději do 15. února následujícího kalendářního roku. K podkladům pro finanční vypořádání připojí komentář a současně převede na účet cizích prostředků poskytovatele č. 6015-2528001/0710, vedený u České národní banky, vratku nevyčerpaných finančních prostředků dotace, tzn., že vrácené finanční prostředky budou na účet MZ připsány nejpozději v tento den. Pokud budou prostředky státní dotace využity neoprávněně nebo zadrženy a jejich nespotebovaná část nebude vypořádána podle § 14 odst. 11 zákona č. 218/2000 Sb. a vrácena ve stanoveném termínu na účet MZ, jedná se o porušení rozpočtové kázně a příjemce podléhá sankcím ve smyslu § 44 a § 44a uvedeného zákona. Vyúčtování zakoupených léčivých přípravků

za celý kalendářní rok předloží MZ, odboru zdravotních služeb, nejpozději do 31. 1. následujícího kalendářního roku včetně kopií dokladů o nákupu (faktur). Současně vždy nejpozději k 15. 2. následujícího kalendářního roku předloží VFN přehled poskytnutých léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb v ČR (druh, množství, název poskytovatele zdravotních služeb). Seznam léčivých přípravků zásoby vybraných antiinfektiv a fomepizolu pro ČR bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN (www.tis-cz.cz).

2. Poskytnutí léčivých přípravků ze zásoby podle požadavků poskytovatelů zdravotních služeb za účelem léčebného použití

Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivých přípravků z tabulky č. 1 formulář uvedený v příloze č. 2 této metodiky. Formulář bude ke stažení rovněž na webovém portálu TIS VFN. Pokud poskytovatel obdrží na svou žádost léčivý přípravek ze zásob TIS VFN, je jeho použití hrazeno z veřejného zdravotního pojištění podle § 15 odst. 4 písm. l) nebo § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle postupu uvedeného v příloze č. 3 této metodiky následně vystaví lékárna VFN (která má podle MZ schváleného SLP oprávnění k výdeji těchto léčivých přípravků) fakturu poskytovateli zdravotních služeb, který léčivé přípravky aplikuje. Fakturována bude cena pro konečného spotřebitele (nákupní cena lékárny + marže lékárny). Aplikující poskytovatel zdravotních služeb zaplatí VFN obnos za vydané léčivé přípravky a VFN použije tyto finanční prostředky na nákup nových léčivých přípravků k doplnění zásoby. V případě, že by aktuální nákupní cena léčivých přípravků při obnově zásoby u TIS VFN v době nákupu přesahovala nákupní cenu, která byla účtována poskytovateli, bude rozdíl uhrazen z dotace poskytnuté MZ na obnovu těchto léčivých přípravků.

Protože předkladatel každého SLP je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku MZ a SÚKL, budou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří léčivé přípravky podávají pacientům, upozorněni na nutnost zasílání těchto informací VFN, případně i kopií propouštěcích zpráv. Upozornění na tuto skutečnost bude součástí formulářů objednávek léčivých přípravků, které jsou uvedeny v přílohách metodiky.

VI. Závěr

Při respektování výše uvedeného postupu bude zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv a fomepizolu, uvedených v tabulce č. 1, pro poskytovatele zdravotních služeb v ČR, který o poskytnutí léčivého přípravku požádá TIS VFN a použije ho v souladu s podmínkami příslušného SLP. Seznam léčivých přípravků této zásoby v TIS VFN bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN. Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivého přípravku formulář uvedený v příloze č. 2 této metodiky. Formulář bude ke stažení na webovém portálu TIS VFN. Pokud poskytovatel obdrží na svou žádost léčivý přípravek ze zásoby, tj. pro potřeby neodkladné zdravotní péče, jeho použití bude podle platných předpisů následně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Podle postupu uvedeného v příloze č. 3 této metodiky uhradí poskytovatel zdravotních služeb, který aplikoval léčivý přípravek ze zásoby, VFN náklady za jí vydaný léčivý přípravek. VFN následně použije tyto finanční prostředky na nákup dalších balení léčivých přípravků k doplnění zásoby, v souladu s tabulkou č. 1. Navrženým způsobem bude plně zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv a fomepizolu pro ČR.

FORMÁT PŘEDKLÁDACÍHO NÁVRHU PLÁNU NÁKUPU VYBRANÝCH ANTIIFEKTIV A FOMEPIZOLU

(na tři následující kalendářní roky, tj. na roky 2014–2016, při zohlednění doby použitelnosti zakoupených antiinfektiv a fomepizolu s požadavkem na plynulé udržení potřebné zásoby těchto léčivých přípravků)

Léčivý přípravek Použitelnost Cena/bal	Doba použitelnosti nynějších zásob	počet balení	počet dávek	Objednat rok /počet balení cena objednávky	Plán rok /počet balení cena objednávky	Plán rok /počet balení cena objednávky
<i>název</i>						
xxx roky	m/rrrr					
	m/rrrr					
cca Kč				cca Kč	cca Kč	cca Kč
<i>název</i>						
xxx roky	m/rrrr					
cca Kč				cca Kč	cca Kč	cca Kč
<i>název</i>						
xxx roky	m/rrrr					
cca Kč				cca Kč	cca Kč	cca Kč

**ŽÁDOST POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB
O POSKYTNUTÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU Z TOXIKOLOGICKÉHO INFORMAČNÍHO
STŘEDISKA VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE (TIS VFN)**

Žádost musí být ve dvojnásobném vyhotovení (jeden tiskopis pro žadatele a jeden pro TIS VFN)

Adresát:

Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice
Na Bojišti 1
128 00 Praha 2
tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02
fax: 224 91 45 70
e-mail: tis@vfn.cz

Žádost o vydání léčivého přípravku se jménem a podpisem žádajícího lékaře a identifikací poskytovatele zdravotních služeb (razítkem poskytovatele) předložte při předání léčivého přípravku.

Pacient (jméno, příjmení)

Rodné číslo

Zdravotní pojišťovna

DIAGNÓZA (slovně + kód MKN 10)

Název léčivého přípravku

Množství

Předepisující lékař (jméno, příjmení a podpis)

tel. (případně i e-mail):

Razítko poskytovatele zdravotních služeb

POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ

Dne

v hodin

jsem převzal/a od službu konajícího lékaře na Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze výše uvedené množství výše specifikovaného léčivého přípravku

.....
předal/a
jméno, příjmení, podpis

.....
převzal/a
jméno, příjmení, podpis

Léčivé přípravky ze zásoby vybraných antiinfektiv a fomepizolu se používají v rámci specifických léčebných programů doporučených Státním ústavem pro kontrolu léčiv a schválených Ministerstvem zdravotnictví ČR. Jejich předkladatelem a držitelem souhlasu s jejich uskutečněním je Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2. Předkladatelé specifických léčebných programů jsou povinni 1x ročně Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podávat zprávy o použití, spotřebě a účincích léčivého přípravku. Z tohoto důvodu je třeba v případě použití léčivého přípravku zaslat výše uvedené informace v rozsahu: počet léčených pacientů, účinnost léčby, počty použitých balení případně další důležité informace na adresu:

Toxikologické informační středisko
KPL VFN a 1.LF UK
Na Bojišti 1
128 00 Praha 2

REFUNDACE POSKYTNUTÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2 je předkladatelem specifických léčebných programů na vybraná antiinfektiva a fomepizol (pro otravy metanolem, popřípadě etylenglykolem).

V zájmu neodkladného léčebného podání indikovaného léčivého přípravku pacientovi Toxikologické informační středisko poskytne ze zásoby vybraných antiinfektiv a fomepizolu pro ČR (pořízených na náklady Ministerstva zdravotnictví ČR) v naléhavém případě vhodný léčivý přípravek poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči pacientovi, jehož stav podání tohoto léčivého přípravku vyžaduje.

Ve smyslu specifického léčebného programu, odsouhlaseného Ministerstvem zdravotnictví ČR, vyjmenované léčivé přípravky vydává lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, ty jsou deponovány v TIS VFN. V případě, že je léčivý přípravek vydán k aplikaci na pracoviště jiného poskytovatele zdravotních služeb, vystaví lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze na základě žádanky aplikujícího poskytovatele fakturu s cenou pro konečného spotřebitele pro lékárnu tohoto pracoviště. Aplikující poskytovatel zaplatí Všeobecné fakultní nemocnici v Praze za vydané léčivé přípravky a Všeobecná fakultní nemocnice použije tyto finanční prostředky na nákup dalších balení léčivých přípravků k doplnění zásoby vybraných antiinfektiv a fomepizolu. Tento postup je standardní a mezi lékárnami běžný. Aplikující poskytovatel zdravotních služeb dostane od příslušné zdravotní pojišťovny úhradu podle § 15 odst. 4 písm. l) nebo § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Držitel každého specifického léčebného programu je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Z tohoto důvodu je třeba v případě aplikace léčivého přípravku odeslat ošetřujícím lékařem informace v uvedeném rozsahu, případně další důležité informace (kopie propouštěcí zprávy) na adresu:

*Toxikologické informační středisko
KPL VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1
128 00 Praha 2*

Při nejasnostech žádejte bližší informace na
tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02
e-mail: tis@vfn.cz