

Věstník MZd ČR, částka 7/2017

Metodika vzniku a obnovy zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků v toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

I. Úvod. Úloha Toxikologického informačního střediska

Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze („dále jen TIS VFN“) je specializovaným zdravotnickým pracovištěm s celorepublikovou působností. Poskytuje komplex zdravotnických konzultačních, expertních a jiných služeb, spojených s toxickým akutním nebo chronickým působením přírodních a syntetických chemických agens na člověka, jiné živé organismy a životní prostředí. Poskytování toxikologických informací a zdravotnických konzultačních služeb lékařům a laikům se uskutečňuje v nepřetržitém režimu (24 hodin denně, 7 dní v týdnu). V souladu s článkem 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16.12.2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění, a §25 Zákona č. 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů plní TIS VFN funkce „urgentní toxikologické poradenské služby pro případy náhlého ohrožení zdraví v důsledku expozice chemickým látkám a směsím“.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky („dále jen MZ ČR“) na základě doporučení České společnosti infekčního lékařství a České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP vydalo „Metodiku vzniku a obnovy zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků v Toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze“ („dále jen Metodika“), cílem které je sjednotit postup při nákupu, distribuci, refundaci a vedení evidence vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků, v souladu s platnou legislativou.

Rozhodnutím porady vedení MZ ČR ze dne 2.9.2013 byla v TIS VFN zřízena zásoba vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků, která jsou nedostupná na našem trhu („dále jen Zásoba“), a byly stanoveny konkrétní léčivé přípravky, které budou v zásobě zastoupeny. Zásoba je pořizována z každoročního provozního příspěvku zřizovatele (tedy MZ ČR) pro TIS VFN zahrnujícího i prostředky na nákup a obnovu zásoby léčivých přípravků. Cílem zřízení této zásoby je zajištění včasné léčby nemocných. Dále bylo definováno, jak velká by měla být 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. Rozhodnutím porady vedení MZ č. 39 ze dne 14.10.2014 bylo navrženo vytvořit pohotovostní zásobu vybraných hadích antisér potřebných k léčbě intoxikací při uštknutí jedovatými exotickými hady taktéž v TIS VFN. Naposledy byla Metodika aktualizována dne 26.4.2016 (Věstník MZ ČR 5/2016 ze dne 26.4.2016).

Konkrétní léčivé přípravky zásob jsou uvedeny v tabulce číslo 1.

Tabulka č. 1 - Seznam zásob léčivých přípravků vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků

Skupina	Přípravek, generický název	Obchodní název	Počet balení (ampulí) na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů (balení)	Aplikace
---------	----------------------------	----------------	--	-------------------------	----------

Antiséra	antibotulinní sérum	Botulism Antitoxin Behring	2 lag. á 250 ml	4 (8)	do 6 hodin
	antirabické sérum	Favirab	4 amp. á 2000 IU/5 ml	5 (20)	do 6 hodin
	sérum proti viru varicelly a zosteru	Varitect CP	1 lag. á 250 IU/5 ml (pro novorozence)	5 (5)	do 6 hodin
	difterický antitoxin	Diphtheria Antitoxin 10000 IU B.P.	1-10 amp. á 10 ml (10000 IU / 10 ml)	5 (50)	do 6 hodin
Antituberkulotika	rifampicin	Eremfat	20 lag. á 600 mg	4 (80)	do 12 hodin
	isoniazid	Tebesium	20 amp. á 250 mg	2 (40)	do 12 hodin
	cykloserin	Cycloserine	1 balení á 100 caps. á 250 mg	10 (10)	do 48 hodin
	capreomycin	Capreomycin (Capostat)	30 lag. á 1 g	2 (60)	do 48 hodin
	clofazimin	Lamprène	1 balení á 100 caps á 50 mg	2 (2)	do 48 hodin
Antivirotika	peramivir	Rapivab	5 balení á 3 amp. á 200 mg/20 ml	3 (15)	do 12 hodin
Antimykotika	pentamidin	Pentacarinat	20 amp. á 300 mg	3 (12)	do 12 hodin
Antiparazitika	chinin	Quinimax	9-15 amp. á 250 mg/2 ml	3 (15)	do 6 hodin
	meglumin antimoniát	Glucantime	10-14 balení á 5 amp. á 1,5 g/5 ml	3 (30)	do 48 hodin
	primachin	Primaquine	1 balení á 100 tbl. á 15 mg	3 (3)	do 48 hodin
	praziquantel	Cesol nebo Biltricide	1 balení á 6 tbl. á 150 mg	3 (3)	do 48 hodin
Hadí antiséra	polyvalentní hadí antisérum	Antivipmyn TRI	2-5 balení á 1 amp. á 10 ml	1-2 (5)	bezodkladně
	polyvalentní hadí antisérum	Snake Venom Antiserum I.P.	2-5 balení á 1-2 amp. á 10 ml	1-2 (5)	bezodkladně
	antisérum proti jedu zmije evropské	ViperaTAb	1 balení á 2 amp. á 100 mg	4-8 (8)	bezodkladně

II. Legislativa

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky v zásobě 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 Všeobecná fakultní nemocnice v Praze („dále VFN“), která cestou TIS VFN v Praze zajistí předložení příslušné dokumentace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („dále jen

SÚKL") a odboru farmacie MZ ČR. MZ ČR převede příslušné finanční prostředky jako součást každoročního provozního příspěvku zřizovatele pro TIS VFN, které VFN využije na pokrytí provozních nákladů TIS VFN včetně nákladů na zajištění dostupnosti léčivých přípravků 24 hodin denně, 7 dní v týdnu a na nákup a obnovu příslušných léčivých přípravků uvedených v tabulce č. 1.

MZ ČR a SÚKL vykonávají kontrolu nad průběhem schválených SLP. V případě zjištění nových skutečností o léčivém přípravku či závažném porušení podmínek stanovených SLP je MZ ČR 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

Mechanismus schvalování úhrady pro léčivé přípravky, které nemají v ČR registraci (případně registraci mají, ale nemají stanovenou výši úhrady), mají zdravotní pojišťovny stanovený. 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, když se jedná o **jedinou možnost léčby 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 ČR doporučuje konzultovat úhradu s pracovníky regionální pobočky příslušné zdravotní pojišťovny.

IV. Zajištění dostupnosti léčivých přípravků

Zásoba vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků se pořizuje z každoročního provozního příspěvku zřizovatele pro TIS VFN zahrnujícího i finanční prostředky na nákup a obnovu zásoby léčivých přípravků poskytnutého MZ ČR. Seznam dostupných léčivých přípravků je uveden v tabulce č. 1 této metodiky a je umístěn na webovém portálu TIS VFN (www.tis-cz.cz).

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 je dále výslovně uvedeno, že vyjmenované léčivé přípravky vydává pouze lékárna VFN. Místem jejich uložení z důvodu zajištění dostupnosti 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, je **TIS VFN - Klinika pracovního lékařství, VFN Praha, Na Bojišti 1, Praha 2, telefon:**

224 91 92 93, 224 91 54 02, fax: 224 91 45 70, e-mail: tis@vfn.cz.

V. Nákup a zajištění obnovy zásob léčivých přípravků

1. Zásoba vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků pořízená z provozního příspěvku zřizovatele

MZ ČR každoročně poskytuje provozní příspěvek zřizovatele na úhradu nákladů TIS nehrazených ze zdravotního pojištění (náklady na zajištění dostupnosti léčivých přípravků 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, nepřetržitý provoz střediska, tvorbu a aktualizaci vlastních elektronických databází, udržování placeného přístupu k zahraničním databázím, aj.). Od roku 2018 bude provozní příspěvek poskytován každoročně účelově VFN pro TIS VFN (cestou OPR). Tento provozní příspěvek bude zahrnovat i prostředky na nákup a obnovu zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků tak, aby bylo zajištěno množství balení uvedené v tabulce č. 1 Metodiky. Písemná žádost o poskytnutí provozního příspěvku bude VFN v Praze předkládána MZ ČR v termínu nejpozději do 15.12. roku předcházejícího roku, na který bude provozní příspěvek poskytnut.

Z provozního příspěvku zřizovatele lze uhradit:

prvotní pořízení léčivých přípravků do zásoby,
náhradu za nevyužité 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,
ostatní provozní náklady TIS nehrazené ze zdravotního pojištění.

TIS VFN bude v souladu s dlouhodobým plánem průběžně nakupovat a obměňovat léčivé přípravky, u kterých uplynula doba použitelnosti bez jejich využití. Při nákupu se bude vycházet zejména z doby použitelnosti již zakoupených léčivých přípravků s požadavkem na plynulé zajištění jejich adekvátní zásoby ve množství uvedeném v tabulce č. 1 Metodiky. 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

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

Poskytovatel zdravotních služeb, který hospitalizuje pacienta, osloví TIS VFN s písemnou žádostí o poskytnutí léčivého přípravku (formulář žádosti je k dispozici na webových stránkách TIS VFN), zajistí dopravu léčivého přípravku k pacientovi a léčivý přípravek podá. Doprava léčivých přípravků k pacientovi bude hrazena poskytovatelem zdravotních služeb, který pacienta hospitalizoval.

Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivých přípravků z tabulky č. 1 ve dvojím vyhotovení formulář uvedený v [příloze č. 1](#) této Metodiky. 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. 2](#) Metodiky následně vystaví lékárna VFN 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 souladu s tabulkou č. 1. 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 provozního příspěvku poskytnutého MZ ČR.

VFN předloží MZ ČR vždy nejpozději k 15.2. následujícího kalendářního roku přehled poskytnutých léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb v ČR (druh a množství poskytnutého léčiva, název poskytovatele zdravotních služeb, stav refundace a obměna za refundované finance). Seznam zásoby léčivých přípravků vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN (www, tis-cz.cz).

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 ČR a SÚKL, jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří léčivé přípravky vyžádané od TIS VFN podají pacientům, povinni zasílat na TIS VFN kopie propouštěcích zpráv léčených pacientů a uvádět v nich informace o účinnosti léčby, nežádoucích účincích, počtu použitých balení, případně další důležité informace. 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, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků, 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. 1](#) této Metodiky. Formulář je 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. 2](#) 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 plynule zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků.

Příloha č. 1

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

Žádost musí být ve dvojím 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):

IČO zdravotnického zařízení

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, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků 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 kopii propouštěcí zprávy a 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

Příloha č. 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, antiséra a jiné v ČR neregistrované léčivé přípravky.

V zájmu neodkladného léčebného podání indikovaného léčivého přípravku pacientovi Toxikologické informační středisko poskytne ze zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků (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 léčivých přípravků. 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 použití léčivého přípravku zaslat kopii propouštěcí zprávy a 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

Při nejasnostech žádejte bližší informace na

tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02

e-mail: tis@vfn.cz

EPI S