

ČESKÁ PRŮMYŠLOVÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA

Organizační opatření ČPZP Zajištění léčby indikovaných vysoce rizikových SARS- CoV-2 pozitivních pacientů neregistrovanými léčivými přípravky (monoklonálními protilátkami) v souvislosti s onemocněním COVID-19 způsobeným virem SARS-CoV-2

Datum vydání: 10. 3. 2021

Účinnost: dnem vydání

Aktualizace: 30. 9. 2021

Účinnost: dnem vydání

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 VZP-výkon **99915 - (VZP) 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 Elli Lilly ve věci uzavření Smlouvy o dohodnuté konečné ceně došlo k zařazení BAMLANIVIMAB a **ETESEVIMAB** do nemocničního číselníku, tedy od 1. 2. 2021 zařazen LP **BAMLANIVIMAB pod interními kódy V100084 a 9100084 s LIM“B“** (bez schválení RL) a od 1. 8. 2021 zařazen LP **ETESEVIMAB pod interními kódy V100095 a 9100095 s LIM “B“** (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM	UHR	MFC
V100084	BAMLANIVIMAB	700MG	B	24 477,32 Kč	24 477,32 Kč
9100084	BAMLANIVIMAB	700MG	B	24 477,32 Kč	24 477,32 Kč
V100095	ETESEVIMAB	700 MG	B	8 884,14 Kč	8 884,14 Kč
9100095	ETESEVIMAB	700 MG	B	8 884,14 Kč	8 884,14 Kč

Použití výše uvedených LP je v souladu s vydaným Rozhodnutím MZ ČR ze dne 15. 9. 2021 ve věci: <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, 9100088, V100089 a 9100089 s LIM “B“** (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM	UHR	MFC
V100088	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 2 IE	B	60 245,12 Kč	60 245,12 Kč
9100088	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 2 IE	B	60 245,12 Kč	60 245,12 Kč
V100089	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	300MG/2.5ML 2 IE	B	15 061,28 Kč	15 061,28 Kč
9100089	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	300MG/2.5ML 2 IE	B	15 061,28 Kč	15 061,28 Kč

Použití výše uvedeného LP je v souladu s vydaným Rozhodnutím MZ ČR ze dne 15. 9. 2021 ve věci: <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>

Pro potřeby vykázaní neregistrovaného léčivého přípravku, po jehož aplikaci je zároveň potřebný dohled nad zdravotním stavem pacienta, se zavádí výkon **99915 - (VZP) 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 – viz vždy konkrétní „Rozhodnutí MZ ČR“ dočasně povolující distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku.

Obsah VZP výkonu 99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek

Výkon 99915 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 vylčených pro pacienty s vysoce nakažlivou nákazou SARS-CoV-2.

Ohodnocení výkonu: 830 bodů vč. režie s tím, že HB bude 1,05

Kč VZP výkon 99915 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 VZP výkonu 99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek

- 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,
 - ✓ Ústav hematologie a krevní transfuze, Institut klinické a experimentální medicíny, Masarykův onkologický ústav, Centrum kardiovaskulární chirurgie v Brně, Revmatologický ústav
- 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 VZP výkon 99915 na dokladu 06, kde žadatel a poskytovatel bude stejné IČP s **hospitalizační odborností žadatele i poskytovatele** (tohoto IČP)
- k VZP výkonu 99915 se nevykazuje žádný další zdravotní výkon
- ZULP LP BAMLANIVIMAB bude vykázán kódem V100084 nebo 9100084 na dokladu 03
- **ZULP LP ETESEVIMAB bude vykázán kódem V100095 nebo 9100095 na dokladu 03**
- ZULP LP REGN-COV2 bude vykázán kódy V100088 nebo 9100088, V100089 nebo 9100089 na dokladu 03
- VZP výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem