

# ČESKÁ PRŮMYSLOVÁ 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

### Určeno poskytovatelům zdravotních služeb:

Pro potřeby zajištění léčby indikovaných vysoce rizikových SARS-CoV-2 pozitivních pacientů neregistrovanými léčivými přípravky (monoklonálními protilátkami) zavedla 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 neregistrovaného léčivého přípravku Bamlanivimab a 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 do nemocničního číselníku, tedy od 1. 2. 2021 zařazen **LP BAMLANIVIMAB pod interními kódy V100084 a 9100084 s LIM“B“** (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplňek	LIM	UHR	MFC
V100084	BAMLANIVIMAB	-	B	24 477,32 Kč	24 477,32 Kč
9100084	BAMLANIVIMAB	-	B	24 477,32 Kč	24 477,32 Kč

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	Doplňek	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

Pro potřeby vykázání 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 vyčleněných 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 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**