

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

Aktualizace: 30. 9. 2021

Aktualizace: 19. 11. 2021

Aktualizace: 7. 12. 2021

Aktualizace: 13. 12. 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 Klinikou 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	Doplňek	LIM
V100084	BAMLANIVIMAB	700MG	B
9100084	BAMLANIVIMAB	700MG	B
V100095	ETESEVIMAB	700 MG	B
9100095	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: <https://koronavirus.mzcr.cz/pro-zdravotniky/>

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 Klinikou 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
V100088	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	32MG/11.1ML 2 IE	B
9100088	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	32MG/11.1ML 2 IE	B
V100089	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	300MG/2.5ML 2 IE	B
9100089	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	300MG/2.5ML 2 IE	B

V souvislosti s **darem** od Spolkové republiky Německo byl do nemocničního číselníku zařazen **LP REGN-COV2 pod interním kódem V100132 a 9100132 LIM“B“** (bez schválení RL). V případě aplikace monoklonální protilátky z šarže dodané jako dar vykáže poskytovatel společně s VZP výkonem aplikace 99915 léčivý přípravek pod níže uvedeným kódem.

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM
V100132	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 2 IE	B
9100132	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 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
9100133	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 2 IE	B
V100134	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	300MG/2.5ML 2 IE	B
9100134	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 a následných aktualizací ve věci: <https://koronavirus.mzcr.cz/pro-zdravotniky/>

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 údaji v 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 **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 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 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 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 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

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 ČPZP,
 - poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče pro hospitalizovaného pacienta, který nebyl u poskytovatele hospitalizován z důvodu onemocnění Covid-19, a to na základě žádosti zaslané ČPZP,
- 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
- ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako dar ČR bude vykázán kódem V100132 nebo 9100132 na dokladu 03
- ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako neregistrovaný léčivý přípravek v prosinci 2021 bude vykázán pod kódy V100133, 9100133, V100134, nebo 9100134 na dokladu 03
- ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03
- VZP výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem

2) Poskytovatelé následné a dlouhodobé lůžkové péče

- výkon 99915 bude nasmlouván **poskytovateli 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 žádosti zaslané ČPZP,
- vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je zařazen do nemocničního číselníku a jedná se o hospitalizovaného pojištěnce, je nezbytné výkon 99915 **nasmlouvat pouze na IČP lůžkového oddělení: F, H, U, D** (ne na ambulantní pracoviště),
- poskytovatel vykazuje výkon 99915 za hospitalizovaného pojištěnce **na dokladu 02**
- k 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
- ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako dar ČR bude vykázán kódem V100132 nebo 9100132 na dokladu 03
- ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako neregistrovaný léčivý přípravek v prosinci 2021 bude vykázán pod kódy V100133, 9100133, V100134, nebo 9100134 na dokladu 03
- ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03
- výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem