

**RBP, zdravotní pojišťovna
Michálkovická 967/108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava**

ŘSS/2021

V Ostravě 19.11.2021

Metodický pokyn č. 45/2021

Zajištění léčby indikovaných vysoce rizikových SARS-CoV-2 pozitivních pacientů neregistrovanými léčivými přípravky (monoklonálními protilátkami)

V zájmu sjednocení postupu všech útvarů RBP v souvislosti s vývojem epidemie COVID-19 způsobené virem SARS-CoV-2

I. v y d á v á m

pravidla pro zajištění léčby indikovaných vysoce rizikových SARS-CoV-2 pozitivních pacientů neregistrovanými léčivými přípravky (monoklonálními protilátkami)

II. u k l á d á m

všem zaměstnancům RBP postupovat v souladu s těmito pravidly

III. r u š í m

Metodický pokyn č. 33/2021

IV. s t a n o v u j i

účinnost tohoto Metodického pokynu dnem 18.11.2021.

.....
JUDr. Václav Janalík, MHA
ředitel pro smluvní vztahy

Garant: JUDr. Václav Janalík

Rozdělovník: B

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 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 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 byl od 1. 2. 2021 zařazen **LP BAMLANIVIMAB pod interním kódem SZP ČR 9100084 s LIM“B“** (bez schválení RL) a od 1. 8. 2021 zařazen **LP ETESEVIMAB pod interním kódem SZP ČR 9100095** (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM
9100084	BAMLANIVIMAB	-	B

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM
9100095	ETESEVIMAB 700 mg	-	B

Použití výše uvedených LP je v souladu s vydaným Rozhodnutím MZ ČR ze dne 15. 9. 2021 ve věci používání monoklonálních protilátek BAMLANIVIMAB a ETESEVIMAB v kombinaci –

<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 9100088 a 9100089 s LIM“B“** (bez schválení RL).

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM
9100088	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 2 IE	B
9100089	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	300MG/2.5ML 2 IE	B

Použití výše uvedeného LP je v souladu s vydaným Rozhodnutím MZ ČR ze dne 15. 9. 2021 ve věci používání monoklonálních protilátek CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB –

<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 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 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

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 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 místně příslušné Regionální pobočce VZP ČR,
 - poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče pro hospitalizovaného pacienta, který nebyl u poskytovatele hospitalizován z důvodu onemocnění Covid-19, a to na základě žádosti zaslané místně příslušné Regionální pobočce VZP ČR,

- 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), doporučujeme nasmlouvat pod odborností 1F1/1H1, 2F3/2H3, 2F5/2H5
- poskytovatel vykazuje VZP výkon 99915 na dokladu 06, kde žadatel a poskytovatel bude stejné IČP s **hospitalizační odborností žadatele i poskytovatele** (tohoto IČP)
- k výkonu 99915 se nevykazuje žádný další zdravotní výkon
- **ZULP LP BAMLANIVIMAB bude vykázán kódem 9100084 na dokladu 03**
- **ZULP LP ETESEVIMAB bude vykázán kódem 9100095 na dokladu 03**
- **ZULP LP REGN-COV2 bude vykázán kódy 9100088, 9100089 na dokladu 03**
- VZP výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem
- vykazovaná dg. U071

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 místně příslušné Regionální pobočce VZP ČR,
- 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 VZP výkon 99915 za hospitalizovaného pojištěnce **na dokladu 02**
- k výkonu 99915 se nevykazuje žádný další zdravotní výkon
- **ZULP LP BAMLANIVIMAB bude vykázán kódem 9100084 na dokladu 03**
- **ZULP LP ETESEVIMAB bude vykázán kódem 9100095 na dokladu 03**
- **ZULP LP REGN-COV2 bude vykázán kódy 9100088, 9100089 na dokladu 03**
- VZP výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem
- vykazovaná dg. U071