

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

ŘZ/2022

V Ostravě 18. 1. 2022

Metodický pokyn č. 11/2022

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. vydávám

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

II. ukládám

všem zaměstnancům RBP postupovat v souladu s těmito pravidly

III. ruším

Metodický pokyn č. 56/2021

IV. stanovuji

účinnost tohoto Metodického pokynu dnem 14. 1. 2022.

.....
JUDr. Václav Janalík, MHA
ředitel pro zdravotnictví

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.**

S ohledem na rozšíření léčebných možností i o antivirotika působící proti SARS-COV-2 dochází od 14. 1. 2022 ke změně názvu VZP výkonu: **99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik.**

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 910084 s LIM“B“** (bez schválení RL) a od 1. 8. 2021 zařazen **LP ETESEVIMAB pod interním kódem SZP ČR 910095** (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 a následných aktualizací ve věci používání monoklonálních protilátek BAMLANIVIMAB a ETESEVIMAB v kombinaci – <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 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

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

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM
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
9100133	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB	1332MG/11.1ML 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 používání monoklonálních protilátek CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB – - <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 SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM
0255267	REGKIRONA	60MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	B

Použití výše uvedeného LP je v souladu s SPC a případnými indikačními omezeními zveřejněnými na webu MZ ČR: <https://koronavirus.mzcr.cz/pro-zdravotniky/>.

V souvislosti se zveřejněním Stanoviska Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP k použití antivirotik v léčbě a postexpoziční profylaxi COVIDu-19 (11.1.2022) lze v indikovaných případech podat formou intravenózní infuze léčivý přípravek VEKLURY (remdesivir). **LP VEKLURY** je zařazen v nemocniční číselníku LIM“B“ (bez schválení RL).

Kód SUKL	Název léčivého přípravku	Doplněk	LIM
0249656	VEKLURY	100MG INF PLV CSL 1	B

Vykázání léčivého přípravku

Pro potřeby vykázání léčivého přípravku, po jehož aplikaci je zároveň potřebný dohled nad zdravotním stavem pacienta, se zavádí výkon **99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik** jehož obsahem je kompletní činnost při poskytování této péče. K výkonu 99915 bude možné vykázat pouze ZULP – konkrétní léčivý přípravek (monoklonální protilátka) **nebo konkrétní antivirotikum**, bez dalších zdravotních výkonů (balíček obsahuje kompletní zdravotní péči).

Indikační podmínky k aplikaci výše uvedených monoklonálních protilátek jsou zveřejněny na stránkách MZ ČR.

Obsah výkonu 99915 - (VZP) SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik

Výkon 99915 obsahuje kompletní činnosti realizované v rámci aplikace léčivého přípravku – monoklonální protilátky **či antivirotika** 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 (tzv. aplikační centra) a dále může být **zajištěna poskytovateli lůžkové péče, u kterých je covid pozitivní pacient hospitalizován z jiného důvodu než je onemocnění COVID-19.**

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 indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik

1) Poskytovatelé akutní lůžkové péče

- výkon 99915 bude nasmlouván **vybraným poskytovatelům zdravotních služeb** dle rozhodnutí MZ ČR (**tzv. aplikační centra**)
 - 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 zasláné RBP,
- výkon 99915 bude dále nasmlouván poskytovateli zdravotních služeb lůžkové péče pro hospitalizovaného pacienta, který nebyl u poskytovatele hospitalizován z důvodu onemocnění Covid-19, a to na základě žádosti zasláné RBP,
- vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je zařazen do nemocničního číselníku, je nezbytné výkon 99915 **nasmlouvat pouze na IČP lůžkového oddělení: _F_ nebo _H_, popř. I** (ne na ambulantní pracoviště), doporučujeme nasmlouvat pod odborností 1F1/1H1, 2F3/2H3, 2F5/2H5

- poskytovatel vykazuje RBP 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**
- **ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako dar ČR bude vykázán kódem 9100132 na dokladu 03**
- **ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako neregistrovaný léčivý přípravek v prosinci 2021 bude vykázán pod kódy 9100133, 9100134 na dokladu 03**
- **ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03**
- **ZULP LP VEKLURY bude vykázán kódem 0249656 na dokladu 03**
- výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem
- vykazovaná dg. U071

2) Poskytovatelé následné a dlouhodobé lůžkové péče

- výkon 99915 bude nasmlouván **poskytovatelům 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 RBP,
- 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 RBP 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**
- **ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako dar ČR bude vykázán kódem 9100132 na dokladu 03**
- **ZULP LP REGN-COV2 dodaný jako neregistrovaný léčivý přípravek v prosinci 2021 bude vykázán pod kódy 9100133, 9100134 na dokladu 03**
- **ZULP LP REGKIRONA bude vykázán kódem 0255267 na dokladu 03**
- **ZULP LP VEKLURY bude vykázán kódem 0249656 na dokladu 03**
- výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem
- vykazovaná dg. U071