



# **Informace ZP MV ČR**

## **„COVID – 19“ k vykazování a úhradě aplikace monoklonálních protilátek (MAB) u SARS-CoV2 pozitivních pojištěnců**

ZP MV ČR, v souvislosti s aktuální situací v ČR, ve vazbě na vydání Rozhodnutí MZ ČR dočasně povolující distribuci, výdej a používání neregistrovaných léčivých přípravků **BAMLANIVIMAB v kombinaci s ETESEVIMAB a REGN-COV2** informuje o podmínkách pro jejich vykazování a úhradu ve vazbě na nový výkon **99915**, s účinností od **1. 2. 2021**, resp. **1. 3. 2021**.

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.**

### **MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY (MAB)**

Ve vazbě na vydání Rozhodnutí MZ ČR, definování cílové populace, indikačních kritérií, odhadovaného počtu léčených pacientů Odbornými společnostmi a Klinickou skupinou COVID MZ ČR a také dohodami s farmaceutickými firmami o konečné ceně došlo k zařazení LP **BAMLANIVIMAB** (od 1. 2. 2021) v kombinaci s **ETESEVIMAB** (od 1. 8. 2021) a **REGN-COV2** (od 1. 3. 2021) do číselníku SZP ČR:

<b>Interní kód</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk</b>	<b>LIM</b>	<b>UHR</b>	<b>MFC</b>
9100084	BAMLANIVIMAB	700MG	B	24 477,32 Kč	24 477,32 Kč
9100095	ETESEVIMAB	700MG	B	8 884,14 Kč	8 884,14 Kč
9100088	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB (REGN-COV2)	1332MG/11.1ML 2 IE	B	60 245,12 Kč	60 245,12 Kč
9100089	CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB (REGN-COV2)	300MG/2.5ML 2 IE	B	15 061,28 Kč	15 061,28 Kč

Legenda:

LIM B – vykazovací limit B = úhrada LP probíhá formou ZULP

UHR – maximální výše úhrady

MFC – konečná cena

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/>

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 VZP 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: <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/>.

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	Název léčivého přípravku	Doplňek	LIM
0249656	VEKLURY	100MG INF PLV CSL 1	B

**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.

### **VÝKON VZP - 99915 - SARS-CoV-2 pozitivní pacient indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek nebo antivirotik**

#### **Popis výkonu:**

- Jedná se o balíčkový výkon, který zahrnuje kompletní činnosti realizované v rámci aplikace neregistrovaného léčivého přípravku (monoklonální protilátky) **či antivirotika u vysoce rizikového SARS-CoV-2 pozitivního pacienta** (v souladu s indikačními podmínkami) vybraným poskytovatelem, prostorách vyčleněných pro pacienty s nakažlivým onemocněním covid-19 (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.
- Hodnota = 830 bodů, vč. režie, HB = 1,05 Kč.

#### **Obsah výkonu:**

- 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),
- aplikace léčivého přípravku, vč. materiálu potřebného pro aplikaci léčivého přípravku, který je aplikován infuzně,
- krátkodobá observace 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.

Výkon je zařazen pod odb. 999, režijní náklady jsou však kalkulovány pro odb. infekčního lékařství.

#### **Pravidla pro nasmlouvání a vykazování:**

##### **1. Poskytovatelé akutní lůžkové péče – standardní PZS pro aplikaci MAB**

Výkon 99915 lze nasmlouvat **na žádost vybraným poskytovatelům zdravotních služeb** dle rozhodnutí MZČR (tzv. **aplikační centra**), kterými jsou:

- poskytovatelé zdravotních služeb lůžkové péče s urgentním příjmem typu I nebo typu II, kteří jsou uvedeny na denně aktualizovaném seznamu na webových stránkách MZ ČR, dále pak ale také
- poskytovatelé akutní lůžkové péče, jejichž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví ČR,
- poskytovatelé akutní lůžkové péče s oprávněním k poskytování zdravotních služeb akutní lůžkové péče alespoň v jednom z následujících oborů: vnitřní lékařství, chirurgie.

#### UPOZORNĚNÍ:

***U všech poskytovatelů zdravotních služeb lůžkové péče v případě aplikace MAB u hospitalizovaného pacienta musí být pro účelnou indikaci a hrazenou aplikaci splněno pravidlo, že jde o pacienta s lehkým průběhem onemocnění Covid-19, pro které není aktuálně hospitalizován.***

Výkon lze nasmlouvat pouze na IČP lůžkového pracoviště: **\_F\_ nebo \_H\_, popř. \_I\_ (ne na ambulantní pracoviště), v případě potřeby na více lůžkových pracovištích poskytovatele dle dohody s poskytovatelem,**

- pro určení, na které/která IČP bude výkon nasmlouván, je potřeba se dohodnout s místně příslušným smluvním pracovištěm ZP MV ČR,
- od 1. 3. 2021 do ~~31. 12. 2021~~ odvolání, v případě, že poskytovatel zdravotních služeb již podal LP BAMLANIVIMAB v únoru 2021, bude výkon nasmlouván od 1. 2. 2021,
- výkon lze vykazovat jen s dg. U071,
- k aplikaci LP Bamlanivimab a REGN-COV2 je indikován ambulantní pacient s onemocněním COVID-19, lze akceptovat pro aplikaci a úhradu i situaci, kdy jde o hospitalizovaného pojištěnce, původně přijatého k hospitalizaci z jiných důvodů než dg. U 07.1.
- výkon lze vykázat **pouze na dokladu 06**, kde žadatel a poskytovatel bude stejné IČP s **hospitalizační odborností žadatele i poskytovatele** (tohoto IČP),
- k výkonu se již nevykazuje žádný další zdravotní výkon,
- k výkonu lze vykázat jako ZULP LP BAMLANIVIMAB kódem 9100084 na dokladu 03 v kombinaci se ZULP LP ETESEVIMAB kódem 9100095 na dokladu 03 nebo LP REGN-COV2 pod 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 02649656 na dokladu 03,**
- v případě, že pacient je již hospitalizován a žádajícím bude pracoviště, které NEMÁ současně nasmlouvaný výkon 99915, vyžádá poskytovatel poskytnutí péče dokladem 06 u hospitalizačního pracoviště, které má nasmlouvaný výkon výkonem 99915 a toto pracoviště vykáže tento výkon k úhradě na dokladu 06,
- v případě, že pacient je již hospitalizován a žádajícím bude pracoviště, které MÁ současně nasmlouvaný výkon 99915, vykáže toto pracoviště výkon 99915 – SARS-CoV-2 pozitivní pacient s vysokým rizikem indikovaný k aplikaci monoklonálních protilátek na dokladu 06,
- výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem,

## 2. Poskytovatelé následné a dlouhodobé lůžkové péče – nestandardní PZS pro aplikaci MAB

Výkon 99915 lze nasmlouvat na žádost PZS

- pokud půjde o situace, kdy poskytovatel hospitalizuje pojištěnce z jiného důvodu, než je onemocnění Covid-19, nově je diagnostikováno onemocnění covid-19 s lehkým průběhem a je indikována aplikace MAB,

dále je postup standardní:

- výkon 99915 lze **nasmlouvat pouze na IČP lůžkového oddělení: F, H, U, D,**
- poskytovatel vykazuje výkon 99915 za hospitalizovaného pojištěnce **na dokladu 02,**
- k výkonu 99915 se nevykazuje žádný další zdravotní výkon,
- ZULP LP se vykazuje na dokladu 03 identicky jako v bodě 1,
- **výkon 99915 a ZULP musí být vykázán se shodným datem,**

Mezioborové stanovisko k použití MAB v léčbě pacientů s dg. Covid – 19:

- [https://www.csarim.cz/getmedia/748fd515-5199-4030-9a12-08abc9ec203c/2021\\_PP\\_21\\_CSARIM\\_CSIM\\_STL\\_SIL\\_CPFS\\_SPL\\_SVL\\_CNS\\_COVID\\_mAb\\_update\\_final\\_010421.pdf.aspx](https://www.csarim.cz/getmedia/748fd515-5199-4030-9a12-08abc9ec203c/2021_PP_21_CSARIM_CSIM_STL_SIL_CPFS_SPL_SVL_CNS_COVID_mAb_update_final_010421.pdf.aspx)
- <https://www.infekce.cz/Covid2019/MezioboroveMAB0821.pdf>
- v případě dalších neregistrovaných LP pro stejné indikace platí stejná metodika vykazování.

V Praze dne 15. 3. 2021

V Praze dne 8. 4. 2021

V Praze dne 13. 4. 2021

V Praze dne 30. 9. 2021

V Praze dne 19. 11. 2021

V Praze dne 7. 12. 2021

V Praze dne 14. 12. 2021

**V Praze dne 14. 1. 2022**