

Informace ZP MV ČR

„COVID – 19“

k vykazování a úhradě
aplikace monoklonálních protilátek
u SARS-CoV2 pozitivních pojištěnců

ZP MV ČR ve vazbě na Rozhodnutí MZ ČR dočasně povolující distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku EVUSHELD informuje o podmínkách pro jeho vykazování a úhradu s účinností od dne 3. 3. 2022

Ve vazbě na vydání Rozhodnutí MZ ČR, definování cílové populace, indikačních kritérií a dohodou se společností AstraZeneca ve věci uzavření Smlouvy o dohodnuté konečné ceně, je z důvodu zajištění mimořádné úhrady v rámci ambulantního použití zaveden nový výkon **99916 – (VZP) AMBULANTNÍ APLIKACE EVUSHELD V PREEXPOZIČNÍ PROFYLAXI COVID-19**.

Indikační podmínky jsou zveřejněny na stránkách MZ ČR – viz vždy konkrétní „Rozhodnutí MZ ČR“.

Ve vazbě na schválenou registraci léčivého přípravku EVUSHELD a v návaznosti na aktuální žádost MZ ČR o zachování dosavadního způsobu úhrady léčivého přípravku EVUSHELD před nadcházející hrozcí podzimní vlnou nemoci COVID-19 (Č. j.: MZDR 21672/2022-1/OLZP) je, z důvodu zajištění úhrady v rámci ambulantního použití z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tímto prodloužena platnost VZP výkonu s kódem 99916 – AMBULANTNÍ APLIKACE EVUSHELD V PREEXPOZIČNÍ PROFYLAXI COVID-19 pro období po 31. 7. 2022.

Výkon je indikován k preexpoziční profylaxi imunokompromitovaných pacientů, kteří nebyli účinně vakcinováni nebo nevytvořili postvakcinační ochranu a jsou ohroženi progresí onemocnění covid-19 do závažného stavu.

Podání je možné při současném splnění těchto podmínek:

- osoba starší 12 let vážící alespoň 40 kg,
- jedná se o osobu bez účinné postvakcinační ochrany,
 - která nebyla očkovaná nebo nedokončila plné dávkovači schéma (včetně posilovači nebo dodatečné dávky), nebo
 - u níž lze předpokládat, že vzhledem k charakteru základního onemocnění nedosáhla dostatečné postvakcinační odpovědi,
- osoba není v době aplikace v izolaci ani v karanténě,
- bezprostředně před aplikací je proveden antigenní test na covid-19 s negativním výsledkem.

K podání léčivého přípravku EVUSHELD jsou indikováni pacienti v následujících indikacích:

Primární nebo sekundární imunodeficit – kategorie vysokého rizika:

- transplantace solidního orgánu,
- příjemci T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem (CAR T-lymfocyty) nebo transplantace kostní dřeně (do 2 let od transplantace nebo na trvající imunosupresivní léčbě),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- biologická terapie zaměřená na B lymfocyty,
- dlouhodobá terapie kortikosteroidy v denní dávce vyšší než 0,2 mg/kg/den prednisonu (nebo ekvivalentu takové dávky při použití jiného kortikosteroidu), azathioprinem či cyklofosfamidem,
- osoby v chronickém dialyzačním programu,
- závažné primární imunodeficity (jako jsou vrozené agamaglobulinémie, běžný variabilní imunodeficit, Wiskottův-Aldrichův syndrom),
- prokročilá HIV infekce (absolutní počet CD4+ lymfocytů).

Výkon 99916 - (VZP) AMBULANTNÍ APLIKACE EVUSHELD V PREEXPOZIČNÍ PROFYLAXI COVID-19

Obsahem výkonu 99916 je kompletní činnost spojená s aplikací léčivého přípravku **ve dvou samostatných po sobě následujících intramuskulárních injekcích**, a to 150 mg/1,5 ml léčivé látky tixagevimab a 150 mg/1,5 ml léčivé látky cilgavimab během jednoho dne.

Součástí výkonu je PLP – přímo spotřebovaný léčivý přípravek a činnosti spojené s aplikací léčivého přípravku zdravotnickým pracovníkem (provedení antigenního testu bezprostředně před aplikací, klinické vyšetření a odběr anamnézy, seznámení pacienta s důvody podání, výkon injekční aplikace, krátkodobá observace, záznam do zdravotnické dokumentace).

Hodnota výkonu, včetně PMA je 32 999,- Kč, vč. režie

Metodika nasmlouvání a vykazování VZP výkonu 99916

- výkon lze nasmlouvat poskytovatelům akutní lůžkové péče, kterým byl udělen statut centra vysoce specializované péče podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, resp. centrovým pracovištěm:
 - transplantační medicíny, onkologické péče,
 - hematookologické péče,
 - hematologické péče,
 - péče o pacienty s roztroušenou sklerózou a neuromyelitis optica.

Výjimečně lze výkon nasmlouvat poskytovatelům akutní lůžkové péče s místem poskytování v krajském městě v případě, že v kraji není zřízeno žádné z výše uvedených center vysoce specializované péče.

- Výkon bude nasmlouván na základě žádosti oprávněného poskytovatele;
- výkon bude nasmlouván **pouze na 1 IČP ambulantního pracoviště lékařské odbornosti** (dle výběru poskytovatele);
- podání přípravku EVUSHELD indikuje lékař se specializovanou způsobilostí (praktický lékař, ambulantní specialista, lékař poskytovatele akutní lůžkové péče) na dokladu 06 na základě klinického vyšetření pacienta s odůvodněním požadavku na poskytnutí léčivého přípravku EVUSHELD pacientovi;
- poskytovatel lůžkové péče vykazuje výkon 99916 na dokladu 06, kdy žadatelem bude indikující lékař (ambulantní nebo akutní lůžkové péče);
- současně s výkonem 99916 nelze vykázat žádný další zdravotní výkon;
- výkon se vykazuje na v počtu 1x na 1 pojištěnce.

V Praze dne 9. 3. 2022 s účinností od dne 3. 3. 2022

V Praze dne 28. 6. 2022 s účinností od dne 1. 7. 2022 do dne 31. 7. 2022

V Praze dne 1. 8. 2022 s účinností od dne 1. 8. 2022