



Vyvěšeno dne: 1. 3. 2025

Sejmuto dne

Dne: 28. 2. 2025
Sp. zn.: SUKLS813/2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy **01–25**,

**kterým mění výši a podmínky úhrady
individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii**

Článek 1
Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy 01–25, vydaným pod sp. zn. SUKLS813/2025 (dále jen „opatření obecné povahy“) mění výši úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům podskupiny 14 (DPV) tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 2
Výše a podmínky úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků podskupiny 14 (DPV)

Ústav mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 (DPV) stanovené opatřením obecné povahy 01 – 24 ze dne 15. 2. 2024 s účinností od 1. 3. 2024 tak, že nově zní:

Tabulka 1: Výše úhrad

KOD	NAZ	DOP	TYP	UHR1	UHR2	TXL	LIM	OME	IND	TCR
1401001	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	2 051,97	-		E	F16	P	VUC
1401002	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	2 503,21	-		E	F16	P	VUC
1401003	Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	928,69	-		E	F16	P	VUC
1401006	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 1500 ml	14	2 575,72	-		E	F16	P	VUC
1401007	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí-objem do 3000 ml	14	2 918,94	2 998,94		E	F16	P	VUC
1401008	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 1500 ml	14	3 346,12	-		E	F16	P	VUC
1401009	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti-objem do 3000 ml	14	3 469,77	-		E	F16	P	VUC
1401010	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací	14	1 525,99	1 605,99		E	F16	P	VUC
1401011	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákł. režimů do 1500 ml	14	3 594,47	-		E	F16	P	VUC
1401012	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	dospělí s nedostatečnou tolerancí zákł. režimů do 3000 ml	14	3 834,31	3 914,31		E	F16	P	VUC
1401013	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákł. režimů do 1500 ml	14	4 039,11	-		E	F16	P	VUC
1401014	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	děti s nedostatečnou tolerancí zákł. režimů do 3000 ml	14	4 276,76	-		E	F16	P	VUC
1401015	Parenterální výživa all-in-one izokalorická pro domácí terapii	připravovaná před aplikací-pacienti s nedostatečnou tolerancí zákł. režimů	14	2 665,19	-		E	F16	P	VUC
1401020	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě	objem do 3000 ml	14	1 265,70	-		E	F16	P	VUC
1401021	Parenterální hydratační podpora pro pacienty na DPV bez obsahu aditiv	(bez iontů, vitamínu a stopových prvků), připravovaná před aplikací	14	376,63	-		E	F16	P	VUC
1402001	Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii	lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV	14	500	-	T	E	F16	P	VUC

Výše úhrady DPV:

Ústav mění výši úhrady pro přípravky podskupiny 14 (DPV) tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 tohoto opatření obecné povahy.

Podmínky úhrady DPV:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 01-24, sp. zn. SUKLS272610/2023, zůstávají beze změny, a to v následujícím znění:

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

Podle klinických diagnóz a syndromů jsou indikace pro DPV následující:

Krátkodobé stavy (týdny až měsíce):

- prolongovaný pooperační ileus
- pooperační střevní obstrukce
- eneterokutánní píštěl
- derivační jejunum/ileostomie
- chylothorax/chylaskos
- hyperemesis gravidarum
- malabsorpční syndrom přes zavedenou enterální výživu

Dlouhodobé stavy (měsíce až roky):

- nespecifické střevní záněty – zejména Crohnova choroba
- syndrom krátkého střeva
- postradiační enteritida
- intestinální pseudo-obstrukce
- adhezivní střevní obstrukce

Nejčastější diagnostické skupiny pacientů:

- nespecifické střevní záněty
- ischemická choroba střeva
- neterminální nádorové onemocnění
- vysokoobratová píštěl GIT
- postradiační enteritida
- poruchy střevní motility
- stav po těžké pankreatitidě
- střevní obstrukce

DPV hypokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16), a to v případě, kdy parenterální výživa pokrývá méně než 50 % nutričních potřeb pacienta, tedy netvoří převažující způsob výživy pacienta. Jedná se o pacienty, u kterých je onemocnění spojeno s těžkou formou maldigesce a poruchou resorpce živin ze zažívacího traktu a u nichž nelze zabezpečit adekvátní výživu perorální dietou nebo pomocí enterální výživy.

DPV izokalorickou předepisuje a navrhuje lékař internista, který je držitelem funkční licence pro umělou výživu a metabolickou péči (F16), a to v případě, kdy parenterální výživa pokrývá 50–100 % nutričních potřeb pacienta, tedy jedná se o převažující způsob výživy pacienta. Jedná se o pacienty, u kterých je GIT nefunkční nebo nedostupný a u nichž nelze zabezpečit adekvátní výživu perorální dietou nebo pomocí enterální výživy.

DPV je určena pro ambulantní pacienty se zavedeným centrálním žilním katétrelem nebo venózním portem, kteří jsou řádně zaškoleni a informováni o podmínkách DPV a souhlasí s domácí terapií.

Podmínkou úhrady DPV je prokazatelné zajištění aplikace v souladu s postupem lege artis.

V případě kódů **1401011**, **1401012**, **1401013**, **1401014** a **1401015** se jedná o speciální parenterální výživu, pro kterou platí indikační kritéria dle článku 2 tohoto opatření obecné povahy, avšak tyto kódy lze uplatnit pouze v případech, kdy se jedná o zabezpečení pacientů s nedostatečnou tolerancí základních režimů, např. v případě pacientů s jaterní dysfunkcí nebo jinými metabolickými poruchami znemožňujícími běžný metabolismus základních složek DPV.

Další zvýšenou úhradou, uvedenou u kódů DPV 1401007, 1401010 a 1401012 v Seznamu individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 v poli UHR2 lze uplatnit v případě, že se jedná o pacienty, u kterých pro vyrovnání vodní a elektrolytové bilance není objem 3 000 ml DPV dostatečný. Jedná se zejména o adaptační fázi u pacientů se syndromem krátkého střeva.

Stanovené podmínky základní úhrady pro kód 1401020 zní:

Kód 1401020 Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě

Doplňek názvu: Pro pacienty na domácí parenterální výživě do 3 000 ml

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

Je hrazena pacientům v případě, kdy není aplikována DPV a je nezbytné pacienta zajistit nezbytným množstvím základního infuzního roztoku včetně aditiv (elektrolyty, vitamíny). V tomto případě lze v jednom dni vykázat pouze kód 1401020, který nelze kombinovat s jiným kódem určeným pro DPV. Povolená je kombinace pouze s kódem 1402001 - lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV.

Stanovené podmínky základní úhrady pro kód 1401021 zní:

Kód 1401021 Parenterální hydratační podpora pro pacienty na domácí parenterální výživě bez obsahu aditiv (iontů, vitamínu a stopových prvků)

Doplňek názvu: připravovaná před aplikací

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

Je hrazena pacientům, u kterých není aplikována DPV a je nezbytné pacienta zajistit nezbytným množstvím základního infuzního roztoku bez aditiv v případech, kdy:

a) U pacienta je relativně dobrá rovnováha minerálů, ale je nutná hydratace,

b) u pacienta jsou vysoké hladiny iontů (např. při renálním selhání, jaterních chorobách atp.), kdy vyšší příjem aditiv je spojen s rizikem přetížení.

V tomto případě lze v jednom dni vykázat pouze kód 1401021, který nelze kombinovat s jiným kódem určeným pro DPV. Povolená je pouze kombinace s kódem 1402001 – lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV.

Stanovené podmínky základní úhrady pro kód 1402001 zní:

Kód 1402001 Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii

Doplňek názvu: Lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV

LIM: E

OME: F16

IND: P

Znění indikačního omezení:

Individuální zabezpečení parenterálními léky pro pacienty na DPV s výjimkou léčivých přípravků na snížení střevní motility, které nemusí být v úpravě pro i. v. aplikaci, je zajišťováno v případě splnění

výše uvedených indikačních omezení za účelem minimalizace potřeby rehospitalizací. Zařazení antibiotik do IPLP-DPV, jejichž úhrada podléhá schválení antibiotickým střediskem (preskripční omezení ATB), je podmíněno získáním souhlasu ATB střediska a založením tohoto souhlasu do zdravotnické dokumentace.

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 01–25, kterým mění výši úhrady individuálně připravovaných přípravků podskupiny 14 (DPV). Opatření obecné povahy zohledňuje výsledky připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 01–25 vyvěšeného na úřední desce Ústavu v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu dne 31. 1. 2025.

K postupu vydání opatření obecné povahy dle části šesté správního řádu:

Dne 2. 1. 2025 Ústav obdržel podnět od České farmaceutické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro klinickou výživu a intenzivní metabolickou péči ČLS JEP na změnu přímých mzdových nákladů vysokoškolských pracovníků (L3) podílejících se na přípravě DPV. Dle zdroje <https://szv.mzcr.cz/ciselnik/nositel> navrhly odborné společnosti zohlednění minutové sazby 13,6535 pro vysokoškolského (VŠ) pracovníka.

K tomu Ústav uvádí, že v předmětném opatření obecné povahy při výpočtu úhrad zohlednil minutovou sazbu VŠ pracovníka v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů (paušál ve výši 13,6535 Kč).

Dne 31. 1. 2025 Ústav vyvěsil na úřední desku návrh opatření obecné povahy 01-25, k němuž neobdržel žádné připomínky.

Opatření obecné povahy je zpracováno v souladu s čl. IV – Cenová regulace věcným usměrňováním ceny Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a v souladu s platnou Metodikou stanovení úhrad individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii SP-CAU-016 dostupnou na www.sukl.gov.cz.

Opatření obecné povahy je vydáváno rovněž v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zejména s ohledem na ustanovení § 25 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech, které stanoví, že registraci nepodléhají léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle ustanovení § 79 tohoto zákona. Opatření obecné povahy je dále vydáváno v souladu s vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“). Především se jedná o ustanovení § 3 odst. 8 písm. d) vyhlášky o správné lékárenské praxi, kdy za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v ustanoveních § 5 až § 7 považuje též úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava uvedená v bodě 4, kde se konkrétně uvádí úprava „léčivých přípravků určených pro parenterální výživu“.

K výši úhrady Ústav uvádí:

Ústav zohlednil ve výpočtu úhrady legislativní změnu danou nařízením vlády č. 466/2024 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních

zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů a upravil mzdové ohodnocení. Dále Ústav zohlednil změnu minutové sazby nositele (L3) v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů dle vyhlášky č. 347/2024 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

V tabulce č. 2 Ústav uvádí porovnání úhrady stanovené opatřením obecné povahy 01-24 s účinností od 1. 3. 2024 a úhrady stanovené tímto opatřením obecné povahy.

Tabulka 2: Porovnání výše úhrad dané OOP 01-24 a OOP 01-25

Kód	UHR1 OOP 01-24	UHR2 OOP 01-24	UHR1 OOP 01-25	UHR2 OOP 01-25	index UHR1	index UHR2
1401001	2 007,41	-	2 051,97	-	1,022	-
1401002	2 460,14	-	2 503,21	-	1,018	-
1401003	912,64	-	928,69	-	1,018	-
1401006	2 531,16	-	2 575,72	-	1,018	-
1401007	2 871,36	2 951,36	2 918,94	2 998,94	1,017	1,016
1401008	3 303,05	-	3 346,12	-	1,013	-
1401009	3 425,75	-	3 469,77	-	1,013	-
1401010	1 509,94	1 589,94	1 525,99	1 605,99	1,011	1,010
1401011	3 549,91	-	3 594,47	-	1,013	-
1401012	3 786,73	3 866,73	3 834,31	3 914,31	1,013	1,012
1401013	3 996,04	-	4 039,11	-	1,011	-
1401014	4 232,74	-	4 276,76	-	1,010	-
1401015	2 649,14	-	2 665,19	-	1,006	-
1401020	1 248,70	-	1 265,70	-	1,014	-
1401021	362,14	-	376,63	-	1,040	-

Ekonomické dopady

Ústav pro kalkulaci předpokládaných ročních výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění použil údaje o spotřebě individuálně připravovaných DPV za rok 2023, jejichž zdrojem jsou statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“) a která představují hodnotu spotřeby DF za celé roční období. Pro srovnání byly dále použity platné úhrady stanovené opatřením obecné povahy 01-24 s účinností od 1. 3. 2024 a úhrady dle tohoto opatření obecné povahy.

Ústav uvádí v tabulce č. 3 předpokládané ekonomické dopady související se zvýšením minutové sazby nositele L3 a s legislativní změnou výše mzdového ohodnocení státních zaměstnanců. Zvýšením mzdových prostředků spojených s časovou náročností na přípravu DPV, viz příloha č. 3 k opatření obecné povahy, a předpokladu stejné spotřeby odpovídající roku 2023, dojde ke zvýšení výdajů o 1,20 %, což odpovídá částce 2 985 860,16 Kč. Výpočet nárůstu výdajů byl vztažen pouze na UHR1, neboť ze statistiky poskytované ÚZIS je spotřeba DF s UHR1 a DF s UHR2 uváděna jedinou hodnotou a není vzájemně oddělena.

Tabulka 3: Předpokládaný dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Kód	Spotřeba 2023 v DJ	Úhrada dle OOP 01-24 (Kč)		Úhrada dle OOP 01-25 (Kč)		Předpokládané roční náklady dle OOP 08-23_fin (Kč)	Předpokládané roční náklady dle OOP 01-25 (Kč)	index UHR1
		UHR1	UHR2	UHR1	UHR2			
1401001	2 103,00	2 007,41	-	2 051,97	-	4 221 583,23	4 315 292,91	1,022
1401002	128,00	2 460,14	-	2 503,21	-	314 897,92	320 410,88	1,018
1401003	2 605,00	912,64	-	928,69	-	2 377 427,20	2 419 237,45	1,018
1401006	4 663,00	2 531,16	-	2 575,72	-	11 802 799,08	12 010 582,36	1,018
1401007	19 756,00	2 871,36	2 951,36	2 918,94	2 998,94	56 726 588,16	57 666 578,64	1,017
1401008	5 994,00	3 303,05	-	3 346,12	-	19 798 481,70	20 056 643,28	1,013
1401009	2 204,00	3 425,75	-	3 469,77	-	7 550 353,00	7 647 373,08	1,013
1401010	36 159,00	1 509,94	1 589,94	1 525,99	1 605,99	54 597 920,46	55 178 272,41	1,011
1401011	545,00	3 549,91	-	3 594,47	-	1 934 700,95	1 958 986,15	1,013
1401012	6 003,00	3 786,73	3 866,73	3 834,31	3 914,31	22 731 740,19	23 017 362,93	1,013
1401013	1 164,00	3 996,04	-	4 039,11	-	4 651 390,56	4 701 524,04	1,011
1401014	1 596,00	4 232,74	-	4 276,76	-	6 755 453,04	6 825 708,96	1,010
1401015	5 582,00	2 649,14	-	2 665,19	-	14 787 499,48	14 877 090,58	1,006
1401020	12 808,00	1 248,70	-	1 265,70	-	15 993 349,60	16 211 085,60	1,014
1401021	1 649,10	362,14	-	376,63	-	597 205,07	621 100,53	1,040
1402001	61 155,00	500,00	-	500,00	-	30 577 500,00	30 577 500,00	1,000

Celkem	255 418 889,64	258 404 749,80	1,012
Dopad	2 985 860,16		

K podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Podmínky úhrady dané opatřením obecné povahy 01-24 zůstávají beze změny.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav změnil výši úhrady a zachoval stávající podmínky úhrady, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

Součástí opatření obecné povahy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1: Cenové podklady

Příloha č. 2: Modelové receptury

Příloha č. 3: Náklady na přípravu

Příloha č. 4: Položky, které mohou být obsaženy v kódech DPV připravovaných před aplikací

Příloha č. 5: Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva

Příloha č. 6: Podnět České farmaceutické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro klinickou výživu a intenzivní metabolickou péči ČLS JEP

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy z důvodu hrozby vážné újmy veřejnému zájmu nabývá v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnosti dnem vyvěšení na úřední desce Ústavu, tj. dne 1. 3. 2025.

Nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti opatření obecné povahy 01–24, sp. zn. SUKLS272610/2023, ze dne 15. 2. 2024 s datem účinnosti od 1. 3. 2024.

Článek 5
Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

Vyřizuje: Bc. Eva Vysekalová

Otisk úředního razítka

**Mgr. Ing.
Ondřej
Němeček** Digitálně podepsal
Mgr. Ing. Ondřej
Němeček
Datum: 2025.02.28
09:50:50 +01'00'

Mgr. Ing. Ondřej Němeček
ředitel Sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv