



DATOVÉ ROZHRANÍ SEZNAMU CEN A ÚHRAD LP/PZLÚ – PLÁNOVANÉ ZMĚNY

Oddělení validace a administrativní podpory
Seminář sekce CAU, Praha, 1.6.2022

Obsah

Publikované číselníky a jejich datová rozhraní

Plánované změny datového rozhraní číselníků SCAU a SCAU_UHRX:

- novela zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění k 1.1.2022
- změna publikace ze zákona hrazených očkovacích látek podle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Datová rozhraní a publikované číselníky

👁️ Přehledy cen a úhrad léčiv - <https://www.sukl.cz/prehledy-cen-a-uhrad-leciv>

👁️ **Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ** – zveřejňovaný v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

➤ Číselníky

- SCAU – Datové rozhraní Seznam hrazených LP
- SCAU UHRX – Datové rozhraní Seznam hrazených LP pro UHRX
- SCUP – Datové rozhraní Seznam cen LP při ústavní péči

👁️ **Seznam léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění**

➤ Číselník SCAU BEZ ÚHRAD - Datové rozhraní Seznam hrazených LP

Změny datového rozhraní - historie

1.4.2008

- Nové DR

1.3.2010

- V poli LEG_JUHR1 zaveden symbol „V“ pro hrazenou službu dle § 30 odst. 2 ZVZP ve výši ekonomicky nejméně nákladné varianty očkovací látky
- V poli LEG_CV zaveden příznak „N“ pro označení MCV navržené v žádosti

1.12.2011

- Technická novela ZVZP – zavedení předběžné vykonatelnosti

1.11.2015

- Zavedení pole ENNV2 pro odlišení pneumokokových vakcín

1.6.2016

- Popis stavu úhrad u VILP

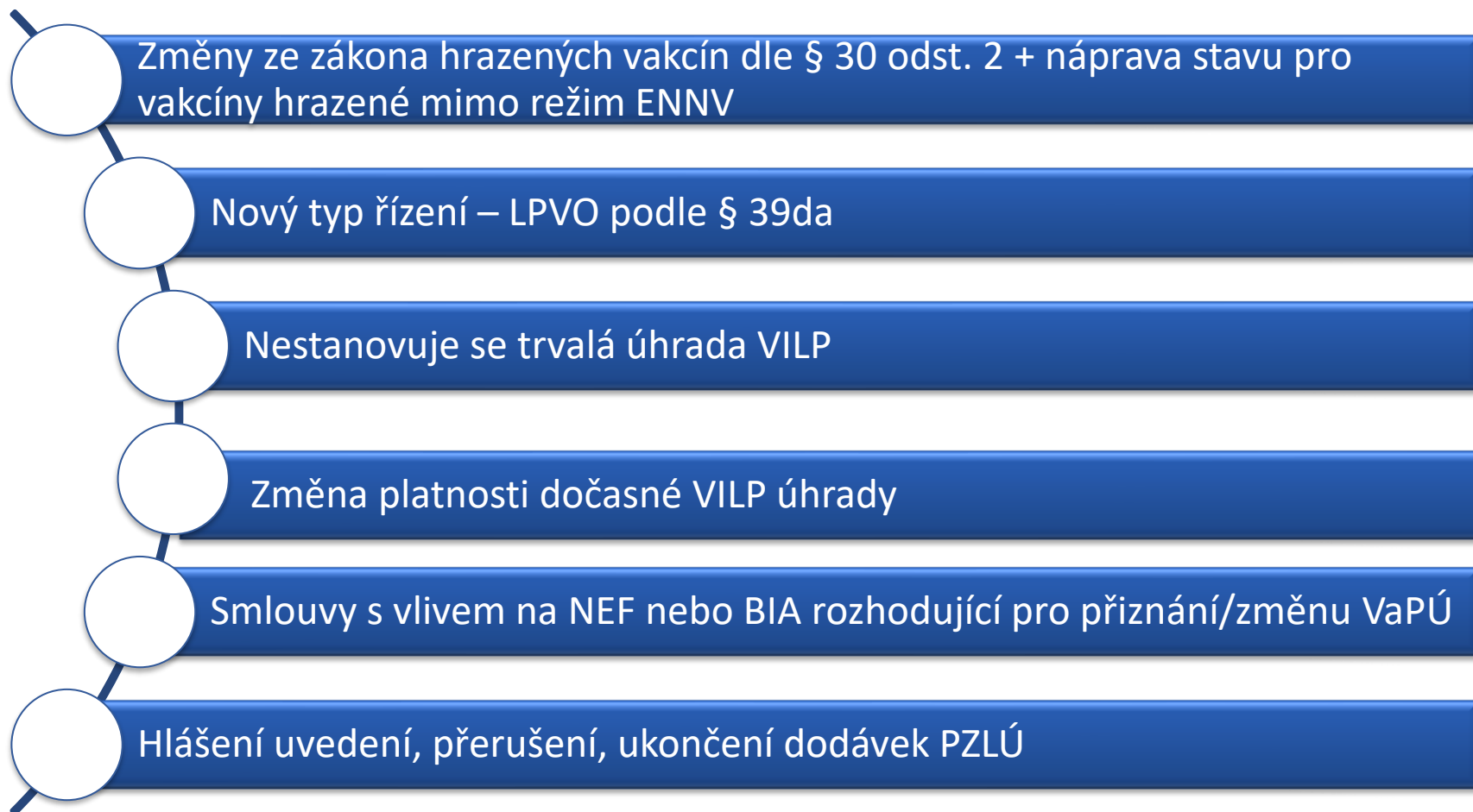
1.10.2019

- Přidání dalšího číselníku pro úhrady v pořadí 4 a výše (SCAU UHRX pro VILPY)

1.1.2020

- Aktualizaci položek DDDM a DDDJ dle WHO

Přehled změn datového rozhraní číselníků SCAU a SCAU_UHRX



VAKCÍNY a datová rozhraní SCAU a SCAU UHRX

 Datové rozhraní je připraveno pouze pro publikaci:

- ex lege úhrady léčivého přípravku v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č.48/1997 Sb. v provedení nejméně ekonomicky náročném – pole ENNV 1 a ENNV2, příznak „V“ v poli LEG_JUHR1 a LEG_JUHR2
- ex lege úhrady léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku vyjmenovanou v § 15 odst. 4 – pole ENNV1, příznak „A“ v poli LEG_JUHR1

VAKCÍNY a datová rozhraní SCAU a SCAU UHRX

 Datové rozhraní není připraveno pro publikaci:

- ex lege úhrady LP v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Týká se léčivých přípravků obsahujících očkovací látky, které schvaluje Ministerstvo zdravotnictví a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů
 - § 30 odst. 2 písm. f) – očkování proti pneumokoku 65+
 - § 30 odst. 2 písm. h) – očkování proti lidskému papilomaviru
 - § 30 odst. 2 písm. i) – očkování proti chřipce 65+

Vysvětlující text k nestandardně uváděným položkám

<https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-5-2022>

VAKCÍNY – navržené změny

- 👁 Ex lege úhrady LP obsahujících očkovací látku uvedenou v § 30 odst. 2 ZVZP budou uváděny přímo v polích UHR (UHR1 až UHRX)
- 👁 Pole pro uvádění ekonomicky nejméně nákladné varianty v ENNV1 a ENNV2 budou zrušena.
- 👁 Typ ex lege úhrady bude vyjádřen v polích LEG_JUHR, a to jak v režimu ENNV dle § 15 odst. 4 - pouze v poli LEG_JUHR1 nebo § 30 odst. 2 písm. b) ZVZP, tak mimo režim ENNV dle § 30 odst. 2 písm. f), h) a i) - v polích LEG_JUHR1 až LEG_JUHRX

Výhody

- 👁 Eliminace doprovodných textů k uváděným údajům v Seznamu
- 👁 Připravenost k publikaci v pořadí dalších ex lege úhrad pro odlišné skupiny pojištěnců, při změně legislativy apod.

VAKCÍNY – navržené změny

Úprava popisu polí

➤ UHR (UHR1 až UHRX)

Výše úhrady LP/PZLÚ pro konečného spotřebitele nebo ex lege úhrada léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku vyjmenovanou v § 15 odst. 4 (pouze pro UHR1) nebo očkovací látku uvedenou v § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

➤ LEG_JUHR (LEG_JUHR1 až LEG_JUHRX)

V – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené péče služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v provedení nejméně ekonomicky náročném.

➤ PUHR (PUHR1 až PUHRX)

I – ekonomicky nejméně náročná varianta LP plně hrazených ze zákona dle § 15 odst. 4 (pouze pro UHR1) nebo § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Nové symboly v polích

➤ LEG_JUHR (LEG_JUHR1 až LEG_JUHRX)

W – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Týká se léčivých přípravků obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ na základě doporučení NIKO a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů.

➤ PUHR (PUHR1 až PUHRX)

M – LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ, dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (Úhrada stanovená ex lege je rovna MFC.)

Příklad publikace úhrad vakcín proti chřipce ve vybraných sloupcích číselníku SCAU

 § 30 odst. 2 ZVZP - Hrazenými službami jsou:

➤ **písm. b)** očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky **v provedení nejméně ekonomicky náročném (ENNV – ekonomicky nejméně náročná varianta)**

- **bod 4. - proti chřipce** u zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví, u pojištěnců, kteří trpí závažným chronickým farmakologicky řešeným onemocněním srdce a cév, nebo dýchacích cest, nebo ledvin nebo diabetem a u pojištěnců umístěných ve zdravotnických zařízeních poskytovatele dlouhodobé lůžkové péče nebo v domovech pro seniory, anebo v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem
- **bod 6. -** proti invazivním meningokokovým infekcím, pneumokokovým infekcím, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae* typ b a **proti chřipce**, a to u pojištěnců s porušenou nebo zaniklou funkcí sleziny (hyposplenismus nebo asplenie) nebo pojištěnců s indikovanou nebo provedenou splenektomií, pojištěnců s provedenou autologní nebo allogenní transplantací kmenových hemopoetických buněk, pojištěnců se závažnými primárními nebo sekundárními imunodeficity, které vyžadují dispenzarizaci na specializovaném pracovišti, nebo u pojištěnců po prodělané invazivní meningokokové nebo invazivní pneumokokové infekci,

DETIND1

DETIND2

➤ **písm. i)** očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování pojištěnců nad 65 let věku **proti chřipce**; hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů

Příklad publikace úhrad vakcín proti chřipce ve vybraných sloupcích číselníku SCAU

Stav dle aktuálního datového rozhraní

Sloupec č.	2	16	21	30	31	32	33	37	51	85	86	87	92
KOD	NAZ	CP	LEG_JUHR1	UHR2	JUHR2	LEG_JUHR2	ODKAZ_JUHR2	PUHR2	ATC	ENNV1	MFC	POCDAV	ENNV2
0209483	FLUENZ TETRA	5954,65	V						J07BB03	327,71	6844,20	10	
0231888	INFLUVAC TETRA	226,17	V	337,49	226,17	S	SUKLS259093/2021		J07BB02	327,71	337,49	1	
0231889	INFLUVAC TETRA	2659,40	V	3508,69	2659,40	S	SUKLS120600/2021		J07BB02	327,71	3508,69	10	
0131426	VAXIGRIP TETRA	219,49	V	327,71	219,49	S	SUKLS43446/2021	I	J07BB02	327,71	327,71	1	

Publikace na úrovni druhé úhrady vyjádřena pomocí symbolů **S** a **I** neodpovídá úhradě ex-lege podle § 30 odst. 2 písm. i):

- **S** – úhrada stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008
- **I** – ekonomicky nejméně náročná varianta LP plně hrazených ze zákona

Stav dle návrhu datového rozhraní

Sloupec č.	2	16	21	30	32	37	51	86	87
KOD	NAZ	CP	LEG_JUHR1	UHR2	LEG_JUHR2	PUHR2	ATC	MFC	POCDAV
0209483	FLUENZ TETRA	5954,65	V				J07BB03	6844,20	10
0231888	INFLUVAC TETRA	226,17	V	337,49	W		J07BB02	337,49	1
0231889	INFLUVAC TETRA	2659,40	V	3508,69	W		J07BB02	3508,69	10
0131426	VAXIGRIP TETRA	219,49	V	327,71	W	M	J07BB02	327,71	1

Nové symboly pro úhradu ex-lege podle § 30 odst. 2 písm. f), h) a i)

- **W** – LP je hrazen ex-lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., týká se LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ na základě doporučení NIKO a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.
- **M** – LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ, dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (Úhrada stanovená ex lege je rovna MFC.)

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění - LPVO

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění – nový typ SŘ stanovení úhrady podle § 39da

- Nový symbol v poli LEG_JUHR1 až LEG_JUHRX

D – výše a podmínky úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanoveny dle § 39da ZVZP

Pozn.:

- Označení typu SŘ na webu „VAPÚ+MC-stanovení–LPVO §39da“ nebo „VAPÚ-stanovení-LPVO §39da“
- V přehledu správních řízení <https://www.sukl.cz/sukl/prehled-spravnich-rizeni> v xls ve sloupci typ SŘ filtr podle „LPVO“

Vysoce inovativní léčivé přípravky - VILP

VILP - stanovení úhrady podle § 39d

➤ Změna platnosti dočasné VILP úhrady (§ 39d odst. 3)

Korekce textu v polích JUHR_PLATDO (JUHR1_PLATDO až JUHRX_PLATDO)

Dočasná úhrada je stanovována na 24 resp. 12 měsíců dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném do 31.12.2021 nebo na 36 resp. 24 měsíců dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2022. V poli je vyplněno datum, do kterého je dočasná úhrada platná, přičemž je zároveň zohledněno zkrácení platnosti dočasné úhrady po uplynutí 6 měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení dočasné úhrady dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2022

➤ Nestanovuje se VILP trvalá úhrada

V polích LEG_JUHR (LEG_JUHR1 až LEG_JUHRX) je možná publikace trvalé VILP úhrady stanovené podle ZVZP ve znění účinném do 31.12.2022 – korekce textu pro symboly T a Y

T – trvalá úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., **ve znění účinném do 31.12.2021**

Y – rozhodnutí o výši a podmínkách trvalé úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku **stanovené dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021 dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné**

Ostatní

Smlouvy s vlivem na NEF/BIA rozhodující pro přiznání/změnu VaPÚ

- Příznak **1** ve sloupci č. 28 (jeden společný symbol pro všechny úrovně úhrad)
- Označení **SMLOUVY**
- Popis Označení (1) smluvního ujednání, které může mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, uzavřeného mezi osobami podle § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a které je rozhodující pro přiznání nebo změnu výše a podmínek úhrady LP nebo PZLÚ ve správním řízení
- Náhrada nevyužívaného sloupce č. 28 UHRPROC (procento úhrady pojišťovnou)

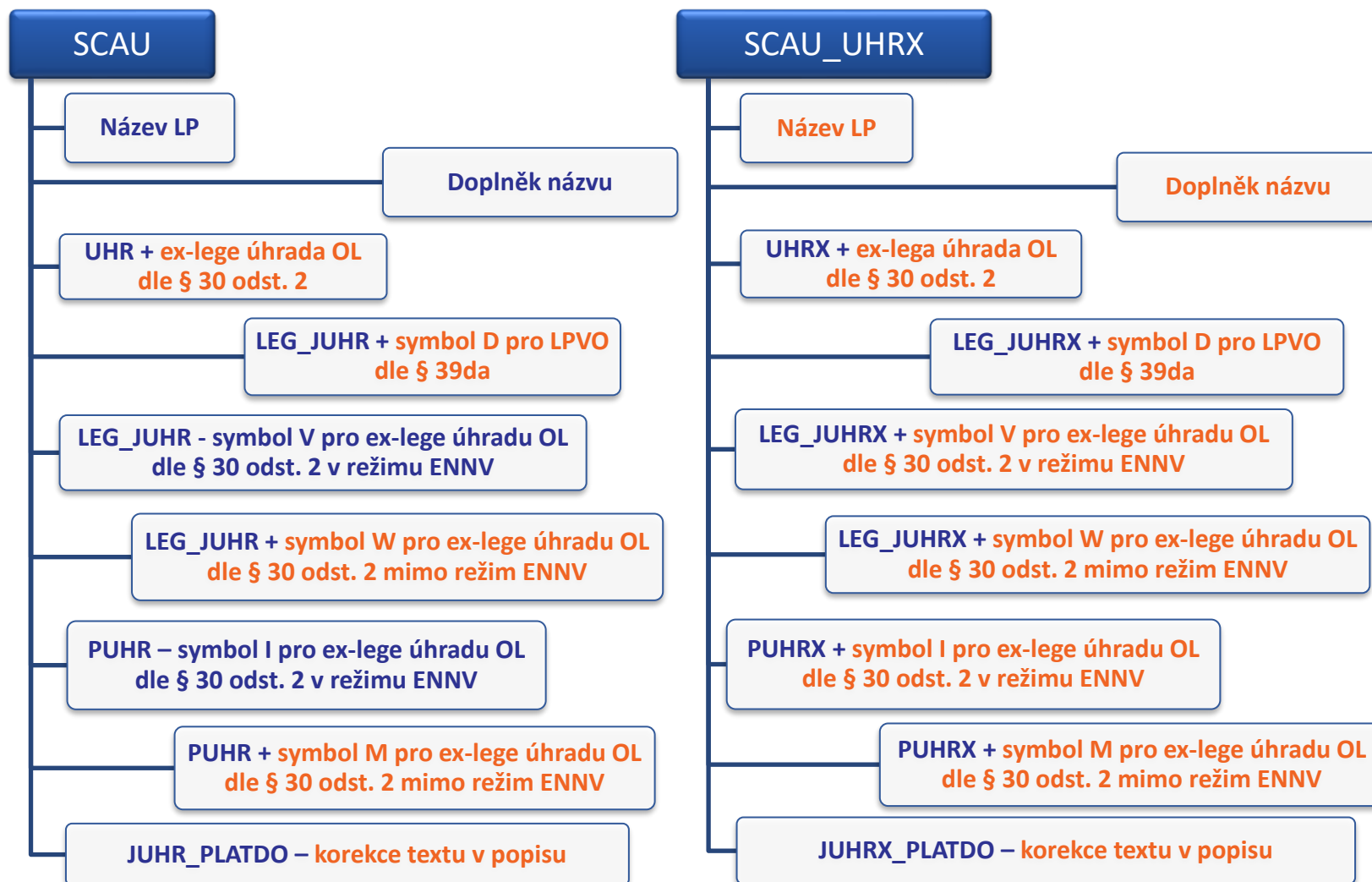
Hlášení uvedení, přerušení, ukončení dodávek PZLÚ

- Korekce textu v polích HL_UV_DO a HL_UK_DO Datum uvedení, nebo znovu uvedení dodávek LP/PZLÚ na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech nebo dovozcem/tuzemským výrobcem PZLÚ podle § 39m zákona č. 48/1997 Sb.

Další změny nesouvisející s novelou ZVZP

- 👁 Zrušení nevyužívaného symbolu „G“ v polích LEG_CP a LEG_JUHR (stanovení MC/VaPÚ podle § 39g odst. 9 ZVZP)
- 👁 Přejmenování polí s publikací základní úhrady za ODTD z EKV na ZU_ODTD
- 👁 Formální úpravy textu popisů některých polí

Navržené změny v číselníku SCAU_UHRX vs SCAU



Realizace

4.Q.2022

➤ Předložení k projednání na Komisi pro metodiku VZP

Modifikace webové databáze léčiv na všech úrovních úhrad

INFORMACE O ZÁKLADNÍ ÚHRADĚ	
Jádrová úhrada ze zdravotního pojištění [?]	64679,29 Kč
Maximální úhrada ze zdravotního pojištění [?]	73513,96 Kč
Právní základ úhrady ze zdravotního pojištění [?]	Úhrada byla stanovena dle zákona.
Indikační omezení úhrady [?]	Brentuximab vedotin je hrazen v 1. linii léčby dospělých pacientů s CD30- pozitivním periferním T lymfomem v kombinaci s cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem. Jedná se o pacienty o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Brentuximab je hrazen do progresse onemocnění, projevů nepřijatelné toxicity nebo do vyčerpání maximálního počtu 8 cyklů kombinační chemoterapie dle toho, co nastane dříve.
Specializace předepisujícího lékaře [?]	-
Vykazovací limit [?]	S: Jde-li o přípravek, jehož použití je s ohledem na veřejný zájem účelné koncentrovat do specializovaných pracovišť dle § 15 odst. 10 zákona, označí se v rozhodnutí symbolem „S“. Takový přípravek účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou.
Orientační prodejní cena [?]	80238,89 Kč
Orientační doplatek [?]	6724,93 Kč
Započitatelný doplatek [?]	-
Započitatelný doplatek u osob starších 65 let (včetně) [?]	-
INFORMACE O DRUHÉ ÚHRADĚ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ	
INFORMACE O TŘETÍ ÚHRADĚ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ	
INFORMACE O ČTVRTÉ ÚHRADĚ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ	



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz