

Návrh postupu při preskripci preparátu BOTOX

z pověření výboru ČUS zpracoval doc. MUDr. Jan Krhut, Ph.D. ke dni 1. 5. 2015

Postup u pacientů s neurogenním měchýřem

1. V současné době je na základě jednání se Svazem zdravotních pojišťoven ČR a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL) stanovena zvýšená (vyšší oproti standardní úhradě v neurologických indikacích) úhrada preparátu Botox 100 U pro pacienty s neurogenním měchýřem, a to následovně:

BOTOX INJ PLV SOL 1X100UT

Zvýšená maximální úhrada ze zdravotního pojištění 4.612,26 Kč

Při léčbě BOTOXem je třeba respektovat:

Indikační omezení: botulotoxin A předepisuje lékař urolog v léčbě neurogenní hyperaktivity detruzoru u pacientů s roztroušenou sklerózou nebo po poranění míchy, refrakterních ke konzervativní medikamentózní terapii nebo v případech, kdy medikaci nelze podat. Pokud do 12 týdnů po aplikaci botulotoxinu A nedojde k redukci týdenních epizod inkontinence alespoň o 50% v porovnání s výchozí hodnotou, je léčba ukončena.

a

Vykazovací limit: 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.

Blíže:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0200405&tab=prices>

2. Vykazovací limit připouští preskripci pouze v centrech (S), z jednání výboru ČUS s vedením VZP je však jasné, že náklady na zřízení center pro léčbu neurogení hyperaktivity detruzoru by byly neúměrně vysoké vzhledem k objemu a ceně poskytované léčby. V tuto chvíli tento postoj znamená, že léčba Botoxem nebude hrazena nad rámec nemocničního paušálu, ale bude zahrnuta v něm.

3. Prakticky je třeba postupovat následovně:

- doporučujeme, aby byl výkon proveden za hospitalizace
- vykazují se kódy 76567 – Aplikace terapeutik do stěny močového měchýře

76531 – Cystoskopie rigidní

nebo

76511 – Cystoskopie flexibilní

- k tomu se vyazuje ZULP na příslušném formuláři (Příloha 1)

- vyazuje se ZUM: jehla k aplikaci léčiva do stěny močového měchýře (Příloha 2)

BOTOX lze objednat v ústavní lékárně na žádanku na pracoviště.

4. Výbor ČUS doporučuje, aby léčba neurogení hyperaktivity Botoxem probíhala v centrech schválených výborem ČUS (Příloha 4).

5. V současné době jsou vedena jednání stran možného zrušení Vykazovacího limitu na centra S.

Postup u pacientů s idiopatickým hyperaktivním měchýřem

1. Od 1. 5. 2015 je schválena zvýšená (vyšší oproti standardní úhradě v neurologických indikacích) úhrada preparátu Botox 100 U pro pacienty s idiopatickým OAB následovně:

BOTOX INJ PLV SOL 1X100UT

Zvýšená maximální úhrada ze zdravotního pojištění 4.612,26 Kč
Při léčbě BOTOXem je třeba respektovat:

Vykazovací limit: 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.

a

Indikační omezení: botulotoxin A předepisuje lékař urolog v léčbě idiopatického hyperaktivního močového měchýře se symptomy častého močení, urgencí a urgentní inkontinence u dospělých pacientů (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.), u kterých předchozí anticholinergní léčba neretardovanými i retardovanými přípravky a léčba mirabegronem není dostatečně účinná a/nebo je spojena s nežádoucími účinky, které vylučují její dlouhodobé podávání. Opětné podání je možné nejdříve po 12 týdnech terapie v případě redukce epizod inkontinence alespoň o 50% v porovnání s výchozí hodnotou. Pokud do 12 týdnů po aplikaci botulotoxinu A nedojde k redukci epizod inkontinence alespoň o 50% v porovnání s výchozí hodnotou, je léčba ukončena. Pacienti musí být schopni autokatetrizace.

Blíže:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0200405&tab=prices>

2. Vykazovací limit připouští preskripci pouze v centrech (S), na základě jednání s vedením VZP. Je však jasné, že náklady na zřízení center pro léčbu idiopatického hyperaktivního měchýře by byly neúměrně vysoké vzhledem k objemu a ceně poskytované léčby. V tuto chvíli tento postoj znamená, že léčba Botoxem

nebude hrazena nad rámec nemocničního paušálu, ale bude zahrnuta v něm (a to i při případném ambulantním provedení výkonu).

3. Prakticky je třeba postupovat následovně:

– výkon může být provedena buď ambulantně, nebo za hospitalizace

– vykazují se kódy 76567 – Aplikace terapeutik do stěny močového měchýře

76531 – Cystoskopie rigidní

nebo

76511 – Cystoskopie flexibilní

– k tomu se vyazuje ZULP na příslušném formuláři (Příloha 3)

– vyazuje se ZUM: jehla k aplikaci léčiva do stěny močového měchýře (Příloha 2)

BOTOX lze objednat v ústavní lékárně na žádanku na pracoviště.

BOTOX nelze předepsat na ambulantní recept.

4. Výbor ČUS doporučuje, aby do doby, než bude odstraněn Vykazovací limit na centra (S), probíhala rovněž léčba idiopatického hyperaktivního měchýře Botoxem, v centrech schválených výborem ČUS pro léčbu neurogení hyperaktivity (viz příloha 4).

5. V současné době jsou vedena jednání stran možného odstranění Vykazovacího limitu na centra S.

Přílohy 1 až 5 jsou k dispozici v PDF dokumentu: Návrh postupu při preskripci přípravku botox