

# Přehled indikačních omezení pro nejčastěji používané urologické preparáty

Vážené kolegyně a kolegové,

vzhledem k opakovaným dotazům a kontrolám zdravotních pojišťoven o dodržování preskripčních omezení u léčivých přípravků Vám předkládáme jejich znění, platné k 1. 7.2015. Aktuálně platí pro generické přípravky stejná omezení v celé skupině a není nutné pro jednotlivé léčivé přípravky vyhledávat rozdíly. Situaci usnadňuje, že u žádného z uvedených přípravků pak není II. zvýšená úhrada.

Neklademe si za úkol Vám dávat jednoznačnou kuchařku pro Vaši preskripci. Uplatnění těchto limitací Vám umožní vyhnout se sankčním opatřením pro jejich nedodržení. Při podání přípravku mimo pravidla stanovená plátcem nebo dokonce off label, je nezbytné zdůvodnění ve zdravotní dokumentaci konkrétního pacienta.

as. MUDr. Michaela Matoušková, doc. MUDr. Miloš Brodák, Ph.D.

Publikováno 12. 7. 2015

## Léčba OAB: 1. generace anticholinergik

ATC skupina **G04BD04** (oxybutynin), **G04BD06** (propiverin), **G04BD07** (tolterodin IR), **G04BD09** (trospium – jediný přípravek skupiny bez omezení)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0059104&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	–
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie sexuologie dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost gynekologie a porodnictví, dětská gynekologie geriatrie
<b>Vykazovací limit</b>	L: příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, předepisuje lékař se specializací v příslušném oboru (dále jen odborný lékař) nebo lékař příslušného specializovaného pracoviště, nebo na základě písemného doporučení odborného lékaře ošetřující lékař pojištěnce. Tyto léčivé přípravky jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1) na recept, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2) v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče

## Léčba OAB: 2. generace anticholinergik

ATC skupina **G04BD08** (solifenacin), **G04BD04** (oxybutynin transdermální), **G04BD06** (propiverin SR), **G04BD07** (tolterodin SR), **G04BD10** (darifenacin), **G04BD09** (fesoterodin)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0018283&>

tab=prices

<b>Indikační omezení úhrady</b>	Léčivý přípravek je indikován při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50% a počet mikcí o méně než 20%) jiných léčiv ze skupiny anticholinergik a spazmolytik (oxybutynin, propiverin, trospium) u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod.) či urgentní inkontinenci bez polakisurie. Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie antimuskariny. Pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20%, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50%, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50%, je možné v terapii pokračovat. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně nebo 2 náplasti/týden.
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie gynekologie a porodnictví, dětská gynekologie
<b>Vykazovací limit</b>	L: Přípravek s preskripčním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v preskripčním omezení, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní služby, nebo jím písemně pověřený jiný lékař.

## Léčba OAB: 2. generace $\beta$ 3 mimetika

ATC skupina **G04BD12** (mirabegron)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0193802&tab=prices>

<p style="text-align: center;"><b>Indikační omezení úhrady</b></p>	<p>Mirabegron je indikován při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) jiných léčiv ze skupiny retardovaných p.o. a transdermálních forem spasmolytik (oxybutynin, tolterodin, solifenacin, darifenacin, fesoterodin) u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna epizoda inkontinence/24 hod). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie mirabegronem. Pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %, je možné v terapii pokračovat. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Specializace předepisujícího lékaře</b></p>	<p>urologie, dětská urologie, urogynekologie gynekologie a porodnictví, dětská gynekologie</p>
<p style="text-align: center;"><b>Vykazovací limit</b></p>	<p>E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.</p>

## Léčba BHP: Alfablokátory

ATC skupina **G04CA02** (tamsulosin), **G04CA01** (alfuzosin), **G04CA04** (silodosin)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0051813&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	Alfuzosin, tamsulosin a silodosin je indikován pro léčbu benigní hyperplazie prostaty na dobu šesti měsíců. Pokračování léčby je možné na základě kontroly účinnosti léčby, kterou provádí po šesti měsících vždy specialista, který přípravek indikoval.
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie
<b>Vykazovací limit</b>	E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.

## Léčba BHP: Alfablokátory

ATC **C02CA04** (doxazosin), **G04CA03** (terazosin)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0103395&tab=prices>

<p><b>Indikační omezení úhrady</b></p>	<p>Doxazosin a terazosin je indikován  1) pro léčbu benigní hyperplazie prostaty na dobu šesti měsíců.  Pokračování léčby je možné na základě kontroly účinnosti léčby, kterou provádí po šesti měsících vždy specialista, který přípravek indikoval,  2) pro léčbu rezistentní hypertenze při nedosažení cílových hodnot krevního tlaku nejméně trojkombinací a při feochromocytomu v předoperační a pooperační léčbě.</p>
<p><b>Specializace předepisujícího lékaře</b></p>	<p>urologie, dětská urologie,  urogynekologie  kardiologie, dětská kardiologie,  angiologie  vnitřní lékařství</p>
<p><b>Vykazovací limit</b></p>	<p>E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.</p>

## Léčba BHP: inhibitory 5 $\alpha$ -reduktázy + $\alpha$ blokátor

ATC skupina **G04CA52** (fixní kombinace tamsulosin + dutasterid)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0145988&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	Fixní kombinace dutasterid/tamsulosin je hrazena pro dlouhodobou léčbu (nejméně 1 rok) středně těžké až těžké benigní hyperplazie prostaty. Pokračování léčby je možné na základě kontroly účinnosti prováděné nejvýše po osmi měsících.
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie
<b>Vykazovací limit</b>	E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.

## Léčba BHP: inhibitory 5 $\alpha$ -reduktázy

ATC skupina **G04CB01** (finasterid), **G04CB02** (dutasterid)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0031058&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	–
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie
<b>Vykazovací limit</b>	E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.

## Léčba BHP: $\alpha$ blokátor + spasmolytikum

ATC skupina **G04CA53** (fixní kombinace tamsulosin + solifenacin)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0197787&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	Léčba středně těžkých až těžkých jímacích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií antagonisty alfa-1 adrenergních receptorů.
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie
<b>Vykazovací limit</b>	E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.

## Farmakologická léčba karcinomu prostaty:

Perorální nesteroidní antiandrogen

ATC skupina **L02BB03** (bikalutamid 150 mg)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0185519&tab=prices>



<p><b>Indikační omezení úhrady</b></p>	<p>Bikalutamid 150 mg je indikován: 1) v časné adjuvantní léčbě po radikální prostatektomii (RRP) u klinicky lokalizovaného onemocnění s rizikovými faktory (Gleason skóre je větší nebo rovno 7, perineurální šíření nádoru) – u nemocných s pozitivními okraji je vhodnější radioterapie, 2) v konkomitantním a adjuvantním režimu s radioterapií u lokalizovaného či lokálně pokročilého onemocnění, 3) v monoterapii u selektovaných pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty s vysokým rizikem progresu (Gleason skóre je větší nebo rovno 7, perineurální šíření nádoru), pro které je kastrace nepřijatelná, 4) jako méně doporučovaná alternativa k přednostnímu podání LHRH analogu.</p>
<p><b>Specializace předepisujícího lékaře</b></p>	<p>urologie, dětská urologie, urogynekologie klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie</p>
<p><b>Vykazovací limit</b></p>	<p>E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.</p>

## Farmakologická léčba karcinomu prostaty:

perorální nesteroidní antiandrogen

ATC skupina **L02BB03** (bikalutamid 50 mg), ATC skupina **L02BB01** (flutamid 250 mg)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0176036&tab=prices>

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0122116&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	–
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie
<b>Vykazovací limit</b>	E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.

### Farmakologická léčba karcinomu prostaty:

Perorální steroidní antiandrogeny ATC skupina **G03HA01** (Androcur a 50 mg, a 100 mg)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0059354&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	–
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	–

Injekční steroidní antiandrogen ATC skupina **G03HA01** (Androcur 300 mg)  
<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0023342&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	–
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie sexuologie psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie
<b>Vykazovací limit</b>	L: Přípravek s preskripčním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v preskripčním omezení, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní služby, nebo jím písemně pověřený jiný lékař.

# Farmakologická léčba karcinomu prostaty:

LHRH analoga – goserelin, triptorelin

ATC skupina **L02AE03** (Zoladex 10.8 mg, Zoladex 3.6 mg)

ATC skupina **L02AE04** (např. Decapeptyl D, Diphereline 11.25 mg)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0012320&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	<p>A) Přípravek je hrazen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací- jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní,- ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie,- při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,</li><li>2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,</li><li>3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před RAPE.</li></ol> <p>B) Přípravek je hrazen- v léčbě myomatózy spojené s poruchou fertility nebo její těžké formy vyžadující předoperační redukci nálezu- v léčbě těžkých, jinak konzervativně nereagujících forem endometriózy</p>
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie gynekologie a porodnictví, dětská gynekologie

<b>Vykazovací limit</b>	<p>AE: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.</p> <p>Přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, se označí v rozhodnutí symbolem „A“.</p> <p>Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek. Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, vykazování přípravku se symbolem „A“ se omezí na lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v rozhodnutí.</p>
-----------------------------	--

# Farmakologická léčba karcinomu prostaty:

LHRH analoga – leuprorelin, triptorelin

ATC skupina **L02AE02** (např. Eligard 22.5 mg, 45 mg, 7.5 mg)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0125299&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	<p>Přípravek je hrazen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. v léčbě lokálně pokročilého a metastatického karcinomu prostaty hormonální ablací – jako primární monoterapie kontinuální nebo intermitentní, – ve druhé linii jako součást maximální androgenní blokády při selhávání primární monoterapie, – při biochemickém relapsu po radikální chirurgické nebo radiační léčbě na dobu maximálně 6 měsíců,</li><li>2. v konkomitantním režimu (radiační léčba s hormonální supresí) u pacientů se středně a vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty,</li><li>3. v neoadjuvantním podání u lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty léčeného radioterapií.</li></ol> <p>Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se nehradí neoadjuvantní léčba před RAPE.</p>
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie

<b>Vykazovací limit</b>	<p>AE: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.</p> <p>Přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, se označí v rozhodnutí symbolem „A“.</p> <p>Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek. Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, vykazování přípravku se symbolem „A“ se omezí na lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v rozhodnutí.</p>
-------------------------	--

### **Farmakologická léčba karcinomu prostaty:**

**GnRH antagonist (degarelix)**

**ATC skupina **L02BX02** (Firmagon)**

**Zdroj:**

**<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0500646&tab=prices>**

<p><b>Indikační omezení úhrady</b></p>	<p>Degarelix je hrazen v terapii nemocných s lokálně pokročilým karcinomem prostaty a to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) v neoadjuvanci před radioterapií či konkomitantně s ní u primárně pokročilého karcinomu prostaty T3-4 N0-1 M0</li> <li>2) při biochemickém relapsu po radikální prostatektomii nebo radioterapii po dobu maximálně 6 měsíců</li> <li>3) jako součást androgenní deprivace T 3-4 N0-1 M0 u nemocných s vysokou hodnotou PSA, u kterých není vhodné lokální řešení s kurativním záměrem (chirurgický zákrok nebo radioterapie), kontinuální monoterapie nesmí přesáhnout 3 roky</li> <li>4) jako součást androgenní deprivace u metastatického karcinomu prostaty TxNxM1, kontinuální monoterapie nesmí přesáhnout 3 roky</li> </ol> <p>Z prostředků veřejného zdravotního pojištění není přípravek hrazen u symptomatických pacientů s mnohočetnou generalizací a v neoadjuvantní léčbě před RAPE.</p>
<p><b>Specializace předepisujícího lékaře</b></p>	<p>urologie, dětská urologie, urogynekologie klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie</p>

<p><b>Vykazovací limit</b></p>	<p>A: Přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, se označí v rozhodnutí symbolem „A“.</p> <p>Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek. Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, vykazování přípravku se symbolem „A“ se omezí na lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v rozhodnutí.</p>
--------------------------------	--

## Farmakologická léčba karcinomu prostaty – mCRPC – enzalutamid – léčba vázána na KOC (Komplexní onkologická centra)

ATC skupina **L02BB04** (Xtandi)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0194246&tab=prices>

<p><b>Indikační omezení úhrady</b></p>	<p>Enzalutamid je hrazen u pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie. Léčba je hrazena do progrese onemocnění (rentgenologické progrese nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody).</p>
--	--



<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	–
<b>Vykazovací limit</b>	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.

## **Farmakologická léčba karcinomu prostaty – mCRPC – abirateron – léčba vázána na KOC (Komplexní onkologická centra)**

ATC skupina **L02BX03** (Zytiga)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0168443&tab=prices>

<p><b>Indikační omezení úhrady</b></p>	<p>Abirateron acetát v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je hrazen u pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie (docetaxelem). Léčba je hrazena do progrese onemocnění (rentgenologické progrese nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody).</p>
<p><b>Specializace předepisujícího lékaře</b></p>	<p>–</p>
<p><b>Vykazovací limit</b></p>	<p>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.</p>

## Farmakologická léčba kostního postižení v uroonkologii – kyselina klodronová

ATC skupina **M05BA02** (např. Bonefos)

Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0056638&tab=prices>

<p><b>Indikační omezení úhrady</b></p>	<p>Kyselina klodronová je předepisována u pacientů s: a) destrukcí kostí a hyperkalcémií provázející zhoubné nádory s kostními metastázami nebo bez nich, b) mnohočetným myelomem. Urolog předepisuje kyselinu klodronovou pouze u pacientů s destrukcí kostí provázející zhoubné nádory s kostními metastázami.</p>
<p><b>Specializace předepisujícího lékaře</b></p>	<p>ortopedie, traumatologie klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie vnitřní lékařství hematologie a transfúzní lékařství, dětská onkologie a hematologie</p>
<p><b>Vykazovací limit</b></p>	<p>E: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.</p>

## Farmakologická léčba kostního postižení v uroonkologii – kyselina zoledronová

ATC skupina **M05BA08** (např. Zometa)

**Zdroj:**

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0028007&tab=prices>

<p><b>Indikační omezení úhrady</b></p>	<p>Kyselina zoledronová pro parenterální podání o síle 4mg je hrazena: 1. u pacientů s destrukcí kostí a hyperkalcémií provázející zhoubné nádory s kostními metastázami nebo bez nich 2. v 1. linii léčby osteoblastických a smíšených kostních metastáz solidních tumorů 3. v léčbě osteolytických lézí mnohočetného myelomu.</p>
<p><b>Specializace předepisujícího lékaře</b></p>	<p>urologie, dětská urologie, urogynekologie pneumologie a ftizeologie, dětská pneumologie klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie hematologie a transfúzní lékařství, dětská onkologie a hematologie</p>
<p><b>Vykazovací limit</b></p>	<p>AE: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.</p> <p>Přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, se označí v rozhodnutí symbolem „A“.</p> <p>Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek. Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, vykazování přípravku se symbolem „A“ se omezí na lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v rozhodnutí.</p>

# Farmakologická léčba kostního postižení v uroonkologii – denosumab

ATC skupina **M05BX04** (Xgeva 120 mg). Přípravek Prolia 60 mg není v indikaci osteoporózy hrazen při preskripci urologem.

## Zdroj:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0168721&tab=prices>

<b>Indikační omezení úhrady</b>	Denosumab je předepisován k prevenci kostních příhod u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním s osteolytickými, osteoblastickými nebo smíšenými kostními metastázami solidních tumorů.
<b>Specializace předepisujícího lékaře</b>	urologie, dětská urologie, urogynekologie pneumologie a ftizeologie, dětská pneumologie klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie

## Vykazovací limit

AE: Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.

Přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, se označí v rozhodnutí symbolem „A“.

Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek. Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, vykazování přípravku se symbolem „A“ se omezí na lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedeně v rozhodnutí.

## Doplnění limitace – vysvětlení symbolů:

symbol	vazba na pole LEG_JUHR1	vazba na pole LEG_JUHR2	význam symbolu
L	v poli LEG_JUHR1 uvedeno M, P	v poli LEG_JUHR2 uvedeno M, P	příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, předepisuje lékař se specializací v příslušném oboru (dále jen odborný lékař) nebo lékař příslušného specializovaného pracoviště, nebo na základě písemného doporučení odborného lékaře ošetřující lékař pojištěnce. Tyto léčivé přípravky jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1) na recept, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2) v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče
Z	v poli LEG_JUHR1 uvedeno M, P	v poli LEG_JUHR2 uvedeno M, P	příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1) formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků předepsaných na žádanku, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2) v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče
O	v poli LEG_JUHR1 uvedeno M, P	v poli LEG_JUHR2 uvedeno M, P	příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1) v množství podaném pojištěnci formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků předepsaných na žádanku, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2) v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče
K	v poli LEG_JUHR1 uvedeno M, P	v poli LEG_JUHR2 uvedeno M, P	příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1) formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků předepsaných na žádanku v ambulantní i ústavní péči, s výjimkou resuscitační a intenzivní péče poskytované ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, péče na ošetřovatelském lůžku a péče v odborném léčebném ústavu, 2) v rámci úhrady zdravotních výkonů, jde-li o resuscitační a intenzivní péči poskytovanou ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, 3) v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování zdravotní péče v odborném léčebném ústavu a na ošetřovatelském lůžku.
T	v poli LEG_JUHR1 uvedeno M, P	v poli LEG_JUHR2 uvedeno M, P	příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1) formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků předepsaných na žádanku, jde-li o poskytování resuscitační a intenzivní péče ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, 2) v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče, s výjimkou resuscitační a intenzivní péče.
U	v poli LEG_JUHR1 uvedeno M, P	v poli LEG_JUHR2 uvedeno M, P	příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1) formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků, jde-li o poskytování ústavní péče, s výjimkou poskytování péče na ošetřovatelském lůžku a péče v odborném léčebném ústavu, 2) v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování péče v odborném léčebném ústavu a na ošetřovatelském lůžku.
H	v poli LEG_JUHR1 uvedeno M, P	v poli LEG_JUHR2 uvedeno M, P	příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení ústavní péče hrazeny ze zdravotního pojištění pouze formou lékového paušálu. Při předepsání na recept nejsou ze zdravotního pojištění hrazeny
B	v poli LEG_JUHR1 uvedeno M, P	v poli LEG_JUHR2 uvedeno M, P	příloha č. 2 vyhlášky č. 63/2007 Sb.: léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení ambulantní a ústavní péče hrazeny ze zdravotního pojištění formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků
L	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Přípravek s preskripčním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedeně v preskripčním omezení, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní služby, nebo jim písemně pověřený jiný lékař.
E	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku účelné přenést na jiného lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.
W	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Je-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné podmínit úhradu přípravku schválením revizním lékařem zdravotní pojišťovny, popřípadě jím pověřeným lékařem s příslušnou specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedenou v rozhodnutí, se označí tento přípravek symbolem „M“. Stanoví-li se přípravku symbol „W“, stanoví se zároveň indikační omezení.
A	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, se označí v rozhodnutí symbolem „A“. Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek. Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, vykazování přípravku se symbolem „A“ se omezí na lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedeně v rozhodnutí.
D	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Je-li přípravek určen pro podání v rámci diagnostického výkonu provedeného v rámci ambulantní zdravotní služby, v rozhodnutí se označí symbolem „D“. Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně v rámci diagnostického výkonu, a není-li započten do hodnoty výkonu, spolu s příslušným diagnostickým výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.
S	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Jde-li o přípravek, jehož použití je s ohledem na účinnost a bezpečnost koncentrováno do specializovaných pracovišť dle § 15 odst. 10 zákona, označí se v rozhodnutí symbolem „S“. Takový přípravek účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně pouze specializovanému pracovišti, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou.
C1	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Přípravek, který je poskytován při odborné předemocniční neodkladné péči v rámci zdravotnické záchranné služby. Přípravek označený symbolem C1 je příslušnému smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby a účtován zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.
C2	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Přípravek, který je součástí zdravotní péče ve stacionářích, pokud je poskytována na základě doporučení ošetřujícího lékaře. Přípravek označený symbolem C2 je příslušnému smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby a účtován zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.
C3	v poli LEG_JUHR1 uvedeno S, 1, Q, V, O, G, X, A, D	v poli LEG_JUHR2 uvedeno Z, 1, Q, O, G, X, A, D	Přípravek, který je podáván při chirurgickém výkonu v lokální nebo celkové anestezii bez nutnosti hospitalizace. Přípravek označený symbolem C3 je příslušnému smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby a účtován zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.