1. CÍL

Stanovit metodiku pro postup stanovení úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterálních výživ pro domácí použití (dále DPV).

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

SÚKL, ústav - Státní ústav pro kontrolu léčiv

Definovaná jednotka (DJ) - obecný název pro měrnou jednotku.

DF- dávkovací forma, výsledná léková forma

PMN, P-MAT – přímé materiálové náklady

ČL – Český lékopis

SKVIMP – Společnost klinické výživy a intenzivní metabolické péče ČLS JEP

ČSF – Česká farmaceutická společnost ČSL JEP

ČLS JEP- Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

SOP – standardní operační postupy

SVP – správná výrobní praxe

ATC – třídící znak určující zařazení LP dle anatomicko-terapeutického účinku

LP – léčivý přípravek

IPLP – Individuálně připravované léčivé přípravky

HVLP – hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé přípravky podléhající registračnímu řízení

DPV – domácí parenterální výživa, individuálně připravovaná parenterální výživa pro domácí použití (ve vlastním sociálním zařízení)

Nutriční složky – HVLP přípravky ATC skupiny B05

Modelová receptura – obecný předpis obvyklých položek zastoupených v DPV vztažený k definovanému celkovému objemu

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 500/2004 Sb. správní řád,

Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech),

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů,

Vyhláška MZ ČR č. 134/1998Sb. v platném znění, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů,

Vyhláška č. 383/2007 Sb. v platném znění, o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění,

Nerízený výtisk

Vyhláška 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,

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů,

Vyhláška č. 376/2011 Sb.,kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty v platném znění

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v platném znění.

6. POSTUP

6.1. Podmínky pro zařazení DPV

Ústav stanovuje úhradu individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny domácích parenterálních výživ za účelem jejich použití pro pacienty v domácí péči, resp. použití ve vlastním sociálním prostředí. Jednotlivé složky vstupující do individuální přípravky spadají do režimu registrovaných LP, které smícháním dle individuálního předpisu (receptury) tvoří LP jiných vlastností, než jaké jsou pro jednotlivé vstupující složky.

Návrh na změnu nebo stanovení úhrady pro nově zařazované skupiny individuálně připravovaných parenterálních výživ určených k domácí aplikaci je předkládán jako podnět, který musí být předkladatelem řádně doložen. Předkladatelem podnětu může být v případě zjištěných skutečností i Ústav.

Úhrada a podmínky úhrady pro nově zařazované DPV jsou dány na dobu 1 roku. Po této zkušební době se výše a podmínky úhrady revidují na základě ročních sledovaných parametrů (např. spotřeba, frekvence výkonů apod).

6.2. Postup stanovení úhrady DPV

DPV se za účelem stanovení úhrady dělí dle charakteru LP a jeho přípravy do tří skupin:

Skupina 1 obsahuje DPV hypokalorické - připravované v lékárně
- připravované před aplikací

Skupina 2 obsahuje DPV isokalorické, které se dále dělí na přípravky běžné, jejichž složky jsou pacienty tolerovány a na přípravky připravované pro pacienty se sníženou tolerancí z důvodů nedostatečného vstřebávání některých živin - připravované v lékárně
- připravované před aplikací

Úhrada skupin 1. a 2. se dále dělí dle velikosti balení připravovaného LP na objem do 1500 ml a do 3000 ml a dále dle cílové skupiny pacientů na LP pro děti a LP pro dospělé.

Skupina 3 zahrnuje léčivé přípravky zabezpečující aplikaci DPV. U této skupiny je vzhledem k variabilitě možných léčivých přípravků resp. jejich kombinací uveden pouze horní limit úhrady představující variantu s vyšší ekonomickou náročností.

Výše úhrady za DJ se stanovuje pouze pro DPV skupiny 1 a 2.

Podklady pro výpočet úhrady za přípravu jedné jednotky (DF) skupiny 1 a 2 individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii:

- roční spotřeba nutričních složek vstupujících do přípravy DPV dle hlášení distributorů,
- přehled modelových receptur předkládaný SKVIMP,

Neřízený výtisk

- ceny jednotlivých nutričních složek DPV dodávaných na trh v ČR,
- roční vykázaný objem DJ DPV dle údajů zdravotních pojišťoven,
- standardní operační postup přípravy, pokud není uveden v některé z platných norem (ČS lékopis aj.).

Úhrada individuálně připravované DPV je stanovena v souladu s podmínkami uvedenými v platném Cenovém předpisu vydaným Ministerstvem zdravotnictví ČR a to dle podkladů, které zahrnují:

- vážený průměr cen všech ekonomicky nejvýhodnějších přípravků stejné účinné látky, zahrnující obchodní přirážku, daň z přidané hodnoty a clo, a jejich spotřeby za uplynulé roční období,
- náklady spojené s vybavením lékárny připravující minim. 10 000 příprav ročně,
- náklady spojené s prací lékárny a režiemi tohoto pracoviště, které připravuje minim. 10 000 příprav ročně.

Celková úhrada v Kč za 1 DJ se skládá ze součtu dílčích korunových položek, které zahrnují:

Úhradu materiálových nákladů nezbytných pro přípravu 1 DJ připravované DPV – vztaženo na jednotlivé modelové receptury,

Úhradu za minutové využití přístrojů pro přípravu 1 DJ DPV,

Úhradu za čas pracoviště, nutný pro přípravu 1 DJ DPV,

Režijní náklady pracoviště vztažené na přípravu 1 DJ DPV.

U kódů přípravků DPV určených k přípravě před aplikací odpadá jejich příprava v zařízení lékárenské péče, proto nejsou do úhrady tyto náklady zahrnuty (tj. náklady za minutové využití přístrojů, za čas pracoviště nutný na přípravu a režijní náklady).

6.2.1. Stanovení úhrady dle složení DPV

Společnost pro klinickou výživu a intenzívní metabolickou péči předkládá sama v rámci aktualizace nebo na vyžádání Ústavu, nebo v případě změn ve složení DPV výčet modelových receptur, které představují nejčastěji předepisované složení DPV připravované v definovaném konečném objemu. Úhrada každé jednotlivé složky modelové receptury DPV se stanoví váženým průměrem z odpovídajících vstupních surovin, které v případě registrovaných přípravků jsou zařazeny do stejné ATC skupiny. Do výpočtu vstupují pokud možno přípravky odpovídající nejbližší velikostí balení nebo zaměnitelného typu složky téže ATC skupiny. Pro stanovení průměrné ceny složky DPV se používají údaje ze statistiky spotřeb vedené SÚKL, která vychází z povinných hlášení cen a spotřeb distributory. Dalším zdrojem pro cenové podklady jsou údaje převzaté z aktuálních platných ceníků, které si Ústav v případě potřeby vyžádá. Údaj o spotřebě a ceně za dodání je převzat u registrovaných složek ze statistiky spotřeb sledovaných SÚKL za uplynulé roční období. Náklady na ty složky, které jsou připravovány ze surovin, jako individuální příprava se stanovují z konkrétních cen dle platných ceníků. Součet vypočtených nákladů na jednotlivé složky představuje základní údaj o ceně modelové receptury. Takto jsou stanoveny ceny všech modelových receptur. Ty vstupují do výpočtu průměrného nákladu za všechny počitatelné modelové receptury pro jednotlivé skupiny DPV tj. hypokalorické, isokalorické i speciální isokalorické.

V případě nezbytnosti zvýšení hydratace u pacientů s nedostatečným vstřebáváním vody je do úhrady zahrnut zvýšený objem hydratačního roztoku a náklady jsou promítnuty do zvýšené úhrady (UHR2).

Př.:V případě, že budou k dispozici čtyři modelové receptury pro isokalorickou výživu pro dospělého pacienta o objemu do 1500 ml, stanoví se v prvním kroku náklad na objem každé z uvedené složky receptury. Jako druhý krok se provede součet těchto položkových nákladů, což představuje základní úhradu pro každou recepturu. Jako třetí krok se provede součet všech čtyř základních úhrad, který se pak podělí počtem počítaných receptur tj. čtyřmi.

Neřízený výtisk

K takto stanovenému průměru se připočte náklad na spotřební materiál (6.2.2.), práci nezbytnou na přípravu (6.2.3) a režii připravujícího pracoviště (6.2.4), vše vztaženo na jednu DJ přípravku určeného pro počítanou skupinu tj. dospělí – objem do 1500 ml.

Stejným způsobem se vypočítá úhrada pro objem do 3000 ml pro dospělého, stejně pro děti i pro další typy DPV.

U DPV jejíž příprava probíhá těsně před aplikací ve vlastním sociálním zařízení pacienta, tedy neprobíhá v zařízení lékárenské péče, je do úhrady zahrnut pouze náklad vypočtený dle modelových receptur zjištěný a stanovený váženým průměrem složek, dle spotřeb sledovaných statistikou SÚKL, bez nákladů souvisejících s přípravou v zařízení lékárenské péče. Konečná úhrada nezahrnuje náklad stanovený dle odst. 6.2.2., 6.2.3. a 6.2.4. související s přípravou v zařízení lékárenské péče.

6.2.2. Úhrada materiálových nákladů

Přímé materiálové náklady /dále PMN/ nutné ke zpracování DPV do aplikační formy jsou zpracovány pro skupinu DPV 1. a 2 připravované v zařízení lékárenské péče samostatně a řídí se SOP.

Do úhrady za 1 přípravu je zahrnut i náklad na přístrojové vybavení nezbytné k přípravě DPV. Náklad na jednu přípravu se stanovuje z pořizovací ceny přístroje, jeho doby životnosti, a ročním objemem příprav, který představuje minim. 10 000 příprav/rok.

Podklady pro stanovení PMN předkládá ČFS ČSL JEP.

Výpočet úhrady PMN vztažený na 1 DJ je vázán na objem připravované DPV a určení, tj. samostatně pro dětské pacienty a pro dospělé.

6.2.3. Stanovení úhrady za práci farmaceutů na přípravu 1 DJ DPV

Podklady časové náročnosti pro přípravu jednotlivých skupin DPV předkládává farmaceutická společnost ČSL JEP. Výpočet se vztahuje pouze na skupinu 1 a 2 připravovanou v zařízení lékárenské péče.

Mzdové minutové tarify se řídí platnými mzdovými předpisy danými MZ ČR a jsou respektovány při výpočtu korunové mzdy za přípravu 1 DJ DPV.

Pro středně velké pracoviště (provádějící 10 000 příprav ročně), je vypočtena korunová položka za 1 přípravu (1 aplikační dávku).

Mzda „paušál“ představuje mzdové náklady za práce spojené se základním provozem pracoviště, což zahrnuje následující činnosti: objednávání a příjem materiálu, odvoz a likvidace odpadu, ekonomické zpracování, vedení dokumentace, příprava a kontrola materiálu, příprava pomocných roztoků, nastavení přístrojů, sanitace a úklid.

6.2.4. Výpočet úhrady na režijní náklady pro přípravu 1 DJ DPV

Výpočet režijních nákladů vychází z platných cenových předpisů a respektuje postup při stanovení režijních nákladů pro zdravotní výkony viz Vyhláška č.134/1998 Sb. v platném znění.

6.3. Stanovení konečné úhrady v Kč za 1 DJ DPV

Konečná úhrada za 1 DJ DPV je součet korunových položek za DJ, stanovených dle jednotlivých kapitol 6.2.1. až 6.2.4.

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává seznam individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii, u kterých byla stanovena úhrada opatřením obecné povahy po nabytí právní moci (F-CAU-004-01 a F-CAU-004-02), a to k 1. dni následujícího měsíce. V Seznamu jsou uvedeny jednotlivé kódy DPV představující soubor přípravků stejného objemu, u kterých úhrada byla stanovena jako průměrná hodnota dle modelových receptur. Každý název uvádí o jaký typ DPV se jedná (hypokalorická, isokalorická apod.), doplněk názvu blíže specifikuje typ a objem DPV. V Seznamu úhrad je podskupina DPV uvedena ve skupině 2 IPLP, podskupině 14 Parenterální výživy. Jednotlivé položky jsou označeny sedmimístným kódem, kde první dvojčíslí určuje označení podskupiny (14), další pětimístné číslo rozděluje dále podskupinu na vlastní

Neřízený výtisk

DPV a zajištění bezpečnosti aplikace DPV. Poslední dvojčíslí je určeno pro pořadové číslo přípravku s limitem úhrady.

U jednotlivých kódů jsou mimo název a doplněk názvu uvedeny měrná jednotka, omezení na odbornost F016, indikační omezení vyplývající z podmínek daných použitím pro domácí terapii a úhrada za měrnou jednotku.

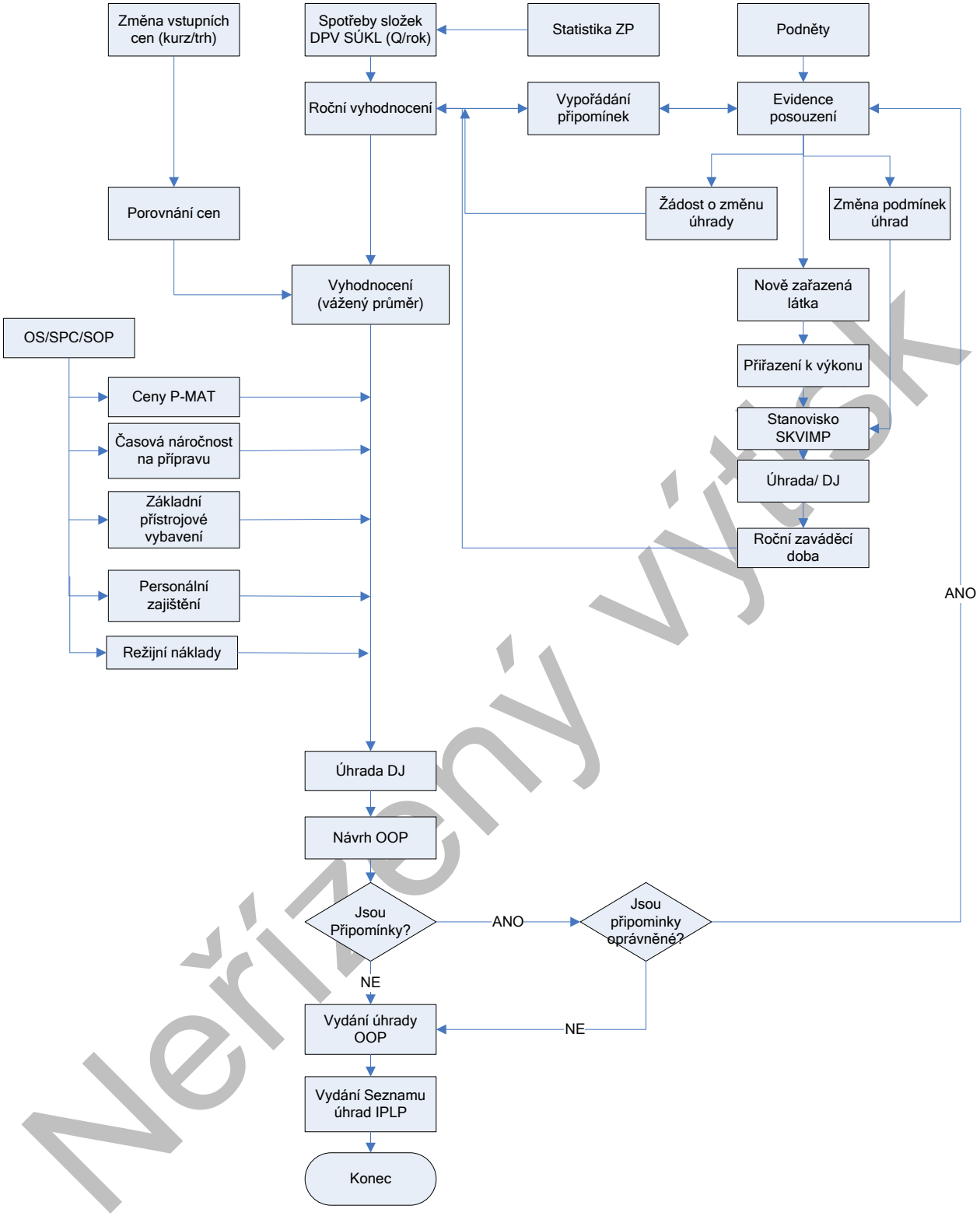
Vyřazené kódy se neobsazují pro jiný IPLP.

Výše úhrady je minim. 1x ročně revidována a na základě statistických výsledků nebo změn základních podmínek pro stanovení úhrady Ústav navrhuje změny výše úhrady opatřením obecné povahy.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Schéma postupu

Neřízený výtisk



Neřízený výtisk