

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-016 / W	Vydání 8 Datum účinnosti: 01.11.2018 str. 1 z 5
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii		

1. CÍL

Stanovit metodiku pro postup stanovení úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny parenterálních výživ pro domácí terapii (dále jen „DPV“).

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

DJ – definovaná jednotka, obecný název pro měrnou jednotku

DF – dávkovací forma, výsledná léková forma

PMN – přímé materiálové náklady

ČL – Český lékopis

SKVIMP – Společnost klinické výživy a intenzivní metabolické péče ČLS JEP

ČFS – Česká farmaceutická společnost ČLS JEP

ČLS JEP – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

SOP – standardní operační postup

SVP – správná výrobní praxe

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace

LP – léčivý přípravek

IPLP – individuálně připravovaný léčivý přípravek

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

Nutriční složka – hromadně vyráběný léčivý přípravek, podléhající registračnímu řízení

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

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

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, ve znění pozdějších předpisů

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, ve znění pozdějších předpisů

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

Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, platná v daném roce

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-016 / W	Vydání 8 Datum účinnosti: 01.11.2018 str. 2 z 5
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii		

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, 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, ve znění pozdějších předpisů

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

6. POSTUP

6.1. Podmínky pro zařazení DPV

Ústav stanovuje úhradu individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny DPV za účelem jejich použití pro pacienty v domácí péči, resp. použití ve vlastním sociálním zařízení. Jednotlivé složky vstupující do individuální přípravy 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 DPV je předkládán formou podnětu, který musí být předkladatelem řádně doložen. Postup vydání opatření obecné povahy může v případě zjištěných skutečností iniciovat i Ústav.

6.2. Postup stanovení úhrady DPV

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

- 1) Skupina 1 obsahuje DPV hypokalorické:
 - připravované v lékárně,
 - připravované před aplikací.
- 2) Skupina 2 obsahuje DPV izokalorické:
 - přípravky běžné,
 - 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 DPV pro děti a DPV pro dospělé.

- 3) 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 je stanovována pouze pro DPV skupiny 1 a 2.

Podklady pro výpočet úhrady za přípravu jedné DJ pro skupinu 1 a 2 DPV jsou následující:

- údaje o ročních dodávkách nutričních složek vstupujících do přípravy DPV dle hlášení distributorů (dále jen DIS-13),

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-016 / W	Vydání 8 Datum účinnosti: 01.11.2018 str. 3 z 5
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii		

- přehled modelových receptur předkládaný SKVIMP,
- ceny jednotlivých nutričních složek DPV dodávaných na trh v ČR dle DIS-13,
- standardní operační postup přípravy, pokud není uveden v některé z platných norem (ČL aj.).

Celkovou úhradu v Kč za 1 DJ DPV tvoří součet částek za níže uvedené nákladové položky, do výpočtu vstupují:

- 1) aritmetický průměr nákladů modelových receptur (viz 6.2.1.), přičemž do výpočtu nákladů na jednotlivé modelové receptury vstupují tyto údaje:
 - cena za 1 ml jednotlivých složek modelové receptury, která je vypočtena váženým průměrem z reálných obchodovaných cen přípravků dostupných dle DIS-13,
 - potřebný objem v ml jednotlivých složek modelových receptur dle přehledu modelových receptur, viz příloha č. 2.,
- 2) náklady na zpracování, které zahrnují níže uvedené údaje:
 - materiálové náklady nezbytné pro přípravu 1 DJ připravované DPV (viz 6.2.2.),
 - náklady na monitoring sterility prostředí vztažené na 1 DJ DPV (viz 6.2.2.),
 - náklady za minutové využití přístrojů pro přípravu 1 DJ DPV (viz 6.2.3),
 - náklady na čas pracoviště nutný pro přípravu 1 DJ DPV (viz 6.2.3.),
 - režijní náklady pracoviště vztažené na přípravu 1 DJ DPV (viz 6.2.4.).

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

6.2.1. Kalkulace nákladů na modelové receptury

SKVIMP předkládá 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. Náklady na složky modelové receptury DPV jsou kalkulovány váženým průměrem z cen odpovídajících vstupních surovin, které patří do stejné ATC skupiny. Do výpočtu vstupují přípravky odpovídající nejbližší velikosti balení nebo přípravky téže ATC skupiny. Pro stanovení průměrné ceny složky DPV jsou používány údaje z DIS-13 za předcházející uplynulý kalendářní rok.

Postup kalkulace nákladů na 1 modelovou recepturu:

1. Vypočte se částka za 1 ml každé složky modelové receptury: náklad za 1 ml jednotlivých složek modelové receptury je vypočten váženým průměrem z reálných obchodovaných cen přípravků dostupných dle DIS-13.
2. Náklad na 1 ml složky modelové receptury je vynásoben objemem této složky v dané modelové receptuře.
3. Kalkulované náklady všech složek modelové receptury se následně sečtou.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-016 / W	Vydání 8 Datum účinnosti: 01.11.2018 str. 4 z 5
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii		

Výše uvedeným postupem jsou kalkulovány náklady všech modelových receptur dané DPV, následně je z nákladů jednotlivých modelových receptur vypočten aritmetický průměr. K takto stanovenému průměru jsou připočteny materiálové náklady (6.2.2.), náklady na práci a přístrojové vybavení nezbytné k přípravě (6.2.3.) a dále režie připravujícího pracoviště (6.2.4.), vše vztaženo na jednu DJ přípravku určeného pro počítanou skupinu. Stejným způsobem se postupuje u všech typů DPV.

U DPV, jejichž příprava probíhá těsně před aplikací ve vlastním sociálním zařízení pacienta, tedy neprobíhá v zařízení lékárenské péče, jsou do kalkulovány pouze náklady vypočtené dle průměru modelových receptur a dále mzdové náklady související s výdejem DPV v lékárně.

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

6.2.2. Kalkulace materiálových nákladů a nákladů na monitoring sterility prostředí

Přímé materiálové náklady (dále jen PMN) nezbytné 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 kalkulace nákladů za přípravu 1 DJ je zahrnut i náklad na přístrojové vybavení nezbytné k přípravě DPV. Náklady na přípravu 1 DJ jsou stanoveny z pořizovací ceny přístroje, doby jeho životnosti a ročního objemu příprav, který představuje min. 10 000 příprav/rok. Součástí kalkulace PMN jsou i náklady na monitoring sterility prostředí (dle pokynu LEK-17) podle tzv. modelového pracoviště (definováno váženým průměrem dle produkce nemocničních zařízení DPV za rok 2017).

Podklady pro stanovení PMN předkládá ČFS.

Kalkulace PMN na 1 DJ je vázán na objem připravované DPV a její určení, tj. samostatně pro dětské a pro dospělé pacienty.

6.2.3. Kalkulace nákladů na práci farmaceutů a využití přístrojů na přípravu 1 DJ DPV

Podklady k časové náročnosti a k časovému využití výrobního zařízení pro přípravu jednotlivých skupin DPV předkládá Ústav farmaceutická společnost ČLS JEP. Výpočet je vztažen pouze na skupiny DPV 1 a 2 připravované v zařízení lékárenské péče. Náklady na přípravu, tj. práci a přístrojové vybavení, se liší s ohledem na náročnost přípravy vaků pro dospělé nebo děti a dále dle velikosti připravovaného objemu DPV.

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

Personální i přístrojové vybavení pracoviště je počítáno pro středně velké pracoviště (provádějící 10 000 příprav ročně). Výše nákladů je kalkulována jako částka za 1 přípravu (1 aplikační dávku).

Nákladová položka mzda 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.

Výše uvedené neplatí pro DPV připravované těsně před aplikací ve vlastním sociálním zařízení, kde jsou mzdové náklady spojené s následujícími činnostmi:

- příjem požadavku od lékaře, výpočet dávek,
- administrace – záznam o pacientovi, soupis jednotlivých složek k výdeji,
- příprava signatur,
- výdej jednotlivých složek ze skladu a jejich označení,
- zaevidování výdeje ze skladu,

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-016 / W	Vydání 8 Datum účinnosti: 01.11.2018 str. 5 z 5
Název: Metodika stanovení úhrady individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii		

- optická kontrola a kontrola neporušenosti obalu,
- kompletace jednotlivých složek dle požadavku na denní aplikaci a uložení složek do obalu určeného pro jednu aplikaci,
- kompletace všech vydávaných souborů denních dávek do obalů, výdej pacientovi a zaevidování do systému.

6.2.4. Kalkulace režijních nákladů 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., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

6.3. Stanovení konečné úhrady v Kč za 1 DJ DPV

Součtem všech nákladových položek kalkulovaných dle jednotlivých kapitol 6.2.1. až 6.2.4. je stanovena konečná úhrada 1 DJ DPV.

Ústav vydává Seznam individuálně připravovaných léčivých přípravků, a to včetně 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 vždy k 1. dni kalendářního měsíce (dále jen „Seznam“). V Seznamu jsou uvedeny jednotlivé kódy DPV představující soubor přípravků stejného objemu, u kterých úhrada byla stanovena jako průměrná hodnota dle modelových receptur. V názvu je uvedeno, o jaký typ DPV se jedná (hypokalorická, izokalorická apod.), doplněk názvu blíže specifikuje typ a objem DPV. V Seznamu je DPV uvedena v podskupině 14 Parenterální výživy. Jednotlivé položky jsou označeny sedmimístným kódem, kde první dvojčíslí určuje označení podskupiny (14), další pětímístné číslo rozděluje dále podskupinu na vlastní DPV a zabezpečení aplikace DPV. Poslední dvojčíslí je určeno pro pořadové číslo přípravku s limitem úhrady. U jednotlivých kódů jsou mimo názvu a doplňku názvu uvedeny: měrná jednotka, omezení na odbornost, indikační omezení a úhrada za měrnou jednotku.

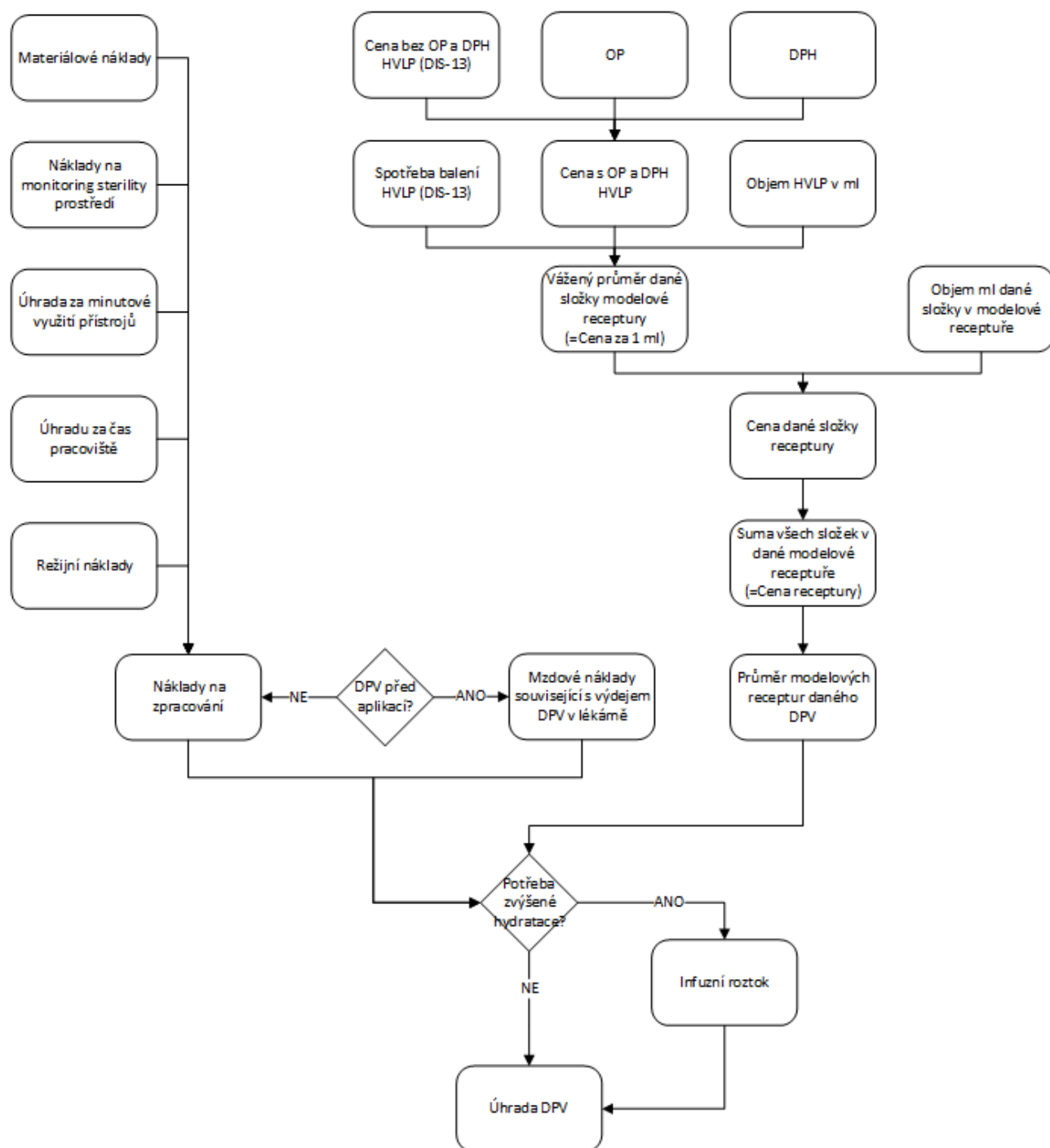
Vyřazené kódy se neobsazují pro jiný IPLP.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1: Schéma postupu výpočtu úhrady DPV

Příloha 2: Modelové receptury Příloha č. 1: Schéma postupu výpočtu úhrady DPV

Příloha 1: Schéma postupu výpočtu úhrady DPV



Příloha č. 2 Modelové receptury:

Receptury vaků all-in-one pro domácí parenterální izokalorickou výživu - cca 1500 ml

	Název složky	cca objem v ml
Rp. 1:	Standardní roztok aminokyselin 15%	500
	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 MK	350
	Glukóza 40%	500
	Chlorid draselný 7,5%	40
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	20
	Ca gluc. 10%	10
	Stopové prvky 1 amp.	10
	Soluvit 1 amp.	10
	Vitalipid 1 amp.	10
		1470
Rp. 2:	Standardní roztok aminokyselin 10%	750
	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 MK	250
	Glukóza 40%	750
	Elotrace	100
	Soluvit 1 amp.	10
	Vitalipid 1 amp.	10
		1870
Kód:	1401006	dosp.
Rp. 3: spec.	Roztok aminokyselin 10% pro pacienty s těžkou jaterní insuficiencí	500
	Standardní roztok aminokyselin 5%	200
	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 MK	200
	Tuková emulze s omega-3 MK s dlouhým řetězcem	100
	Glukóza 40%	500
	Chlorid draselný 7,5%	40
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	20
	Ca gluc. 10%	10
	Stopové prvky 1 amp. *)	10
	Kombinace elektrolytů **)	10
	Cernevit 1 amp.	10
		1610
	*) Pouze pro dospělé **) pouze pro děti	
Kód:	1401011	dosp.
Kód:	1401013	děti
Rp. 4 Dětské		
	Roztok aminokyselin pro parenterální výživu novorozenců 10%	350
	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 MK	200
	Glukóza 40%	200
	Glukóza 20%	500
	Síran hořečnatý 10%	10
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	4
	Ca gluc. 10%	25
	Chlorid sodný 5,85%	60
	Kombinace elektrolytů	10
	Cernevit 1 amp.	10

		1369
Kód:	1401008	děti

Receptury vaků all-in-one pro domácí parenterální izokalorickou výživu - cca 3000 ml

	Název složky	objem v ml
Rp. 1:	Standardní roztok aminokyselin 15%	1000
	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 MK	350
	Glukóza 40%	500
	Fyziologický roztok	1000
	Chlorid draselný 7,5%	40
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	20
	Ca gluc. 10%	10
	Stopové prvky 1 amp.	10
	Soluvit 1 amp.	10
	Vitalipid 1 amp.	10
		2970
Rp. 2:	Standardní roztok aminokyselin 10%	1000
	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 MK	350
	Glukóza 40%	600
	Fyziologický roztok	1000
	Elotrace	100
	Soluvit 1 amp.	10
	Vitalipid 1 amp.	10
		3070
Rp. 3:	Standardní roztok aminokyselin 15%	750
	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 MK	200
	Glukóza 40%	250
	Fyziologický roztok 1/1	1000
	Chlorid draselný 7, 5%	120
	Směs Na ₂ HPO ₄ + NaH ₂ PO ₄ 8,7%	120
	Síran hořečnatý 10%	30
	Ca gluc. 10%	20
	Soluvit 1 amp.	10
	Vitalipid 1 amp.	10
	Stopové prvky 1 amp.	10
	+ 2000 ml infuzní roztok = UHR 2	2520

Kód: 1401007 dosp.

	Název složky	objem v ml
	Parenterální výživa	průměrná úhrada tříkomorových vaků
	Multivitaminové složky	úhrada vitaminových přípravků dle doporučení SKVIMP
	Směsi stopových prvků	úhrada stopových prvků dle doporučení SKVIMP
	Ostatní složky	dle podkladů odborné společnosti
	+ 2000 ml infuzní roztok = UHR 2	
	+ % nákladů na zajištění, manipulaci a administrativní poplatek	

Kód: 1401010 (UHR1; UHR2) před apl.

	Název složky	objem v ml
Rp. 5:	Roztok aminokyselin 10% pro pacienty s těžkou jaterní insuficiencí	500
spec.	Standardní roztok aminokyselin 5%	500

Kód:**1401003****před apl.**

	Název složky	objem v ml
Rp.1	Standardní roztok aminokyselin 5%	500
	Glukóza 20%	500
	Fyziologický roztok	500
	Chlorid draselný 7,5%	40
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	20
	Ca gluc. 10%	10
	Kombinace elektrolytů	5
	Cernevit 1/2 amp.	5
		1600
Rp.2	Roztok aminokyselin 10% pro pacienty s těžkou jaterní insuficiencí	500
	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 MK	150
	Glukóza 10%	500
	Elotrace	100
	Fyziologický roztok	200
	Solvit 1/2 amp.	5
	Vitalipid 1/2 amp.	5
		1460

Kód:**1401002****děti****Receptury vaků all-in-one pro parenterální hydratační podporu pacientů na DPV**

	Název složky	objem v ml
Rp.1	Fyziologický roztok	3000
	Chlorid draselný 7,5%	20
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	10
	Ca gluc. 10%	10
	Cernevit 1 amp.	10
Rp.2	Fyziologický roztok	1000
	Chlorid draselný 7,5%	20
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	10
	Ca gluc. 10%	10
	Cernevit 1 amp.	10
Rp.3	Ringerův roztok 1/1	1000
	Chlorid draselný 7,5%	20
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	10
	Ca gluc. 10%	10
	Cernevit 1 amp.	10
Rp.4	Ringerův roztok 1/1	3000
	Chlorid draselný 7,5%	20
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	10
	Ca gluc. 10%	10
	Cernevit 1 amp.	10

Rp. 5	Plasmalyte	2000
	Chlorid draselný 7,5%	20
	Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6%	20
	Síran hořečnatý 10%	10
	Ca gluc. 10%	10
	Cernevit 1 amp.	10

Kód :

1401020

Nerízený výtisk