

## Revize systému úhrad - 2010

### Podskupina 14 IPLP - parenterální výživy pro domácí použití

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) v souladu s § 15, odst. 5) zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění vydal k 1. 1. 2010 opatření obecné povahy (dále oop), vedené pod sp. zn. sukls 35718/2009, kterým stanovil výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným parenterálním výživám all-in-one, pro domácí terapii (dále jen DPV).

Ustanovení § 39 1, odst. 2 tohoto zákona ukládá Ústavu sledovat zjištěný stav úhrad a pravidelné vyhodnocování údajů získaných z vlastní činnosti i získaných od třetích osob. Na základě získaných poznatků dle § 39 1 odst. 3 tohoto zákona Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu, která se vztahuje na další období.

Povinnost provádět pravidelné kontroly uvádí v čl. 6.3. Metodika stanovení úhrad DPV (viz SP-CAU-016). Metodika dále ukládá sledování cen vstupních materiálů včetně aktuálních cen hromadně vyráběných parenterálních výživ nebo složek vstupujících do přípravy DPV a náklady vztahující se k vlastní přípravě.

V případě DPV se jedná o první kontrolu navazující na první vydání oop. Zaměřila se na vyhodnocení změny systému, na spotřebu jednotlivých složek určených k přípravě DPV a na celkové ekonomické dopady způsobené změnou. Ústav za tímto účelem oslovil všechny zdravotní pojišťovny (dále jen ZP) a požádal o poskytnutí souhrnných ročních údajů o spotřebě a nákladech vydaných z prostředků veřejného zdravotního pojištění za jednotlivé kódy DPV a v roce 2010 i počtu vykázaného zdravotního výkonu 11511. Pro vlastní cenové hodnocení byly použity údaje vedené Ústavem, odd. datové podpory (dále jen DAT), dle pravidelného hlášení dodávek jednotlivými distributory.

Ústav přistoupil ke kontrole s cílem ověřit podmínky nastavené oop 05a-09 od 1. 1. 2010 a porovnat náklady na nově zavedený systém proti systému původnímu.

#### 1) Přehled podkladů použitých k revizi

Základními informacemi pro provedení revize jsou:

- roční statistika dodávaných HVLP ATC skupin B05BA01, B05BA02, B05BA03, B05BB01, B05XA01, B05XA03 a B05XA30, která je vedena Ústavem (odd. DAT) dle hlášení distributorů za rok 2009 a 2010 – databáze převzata z odd. DAT SÚKL a zpracována pro účely revize. Sumární přehled hodnot v Kč/ml účinné látky je uveden v tabulce č. 3 a představuje náklady započtené do stanovené úhrady vydané v návrhu oop 05-09.
- statistika uhrazených DPV – údaje ze ZP za rok 2008, 2009 a tři čtvrtletí roku 2010. Podklady předané zdravotními pojišťovnami na základě žádosti Ústavu (sp. zn. sukls 49809/2009 a sukls 175149/2010) obsahovaly údaje o celkovém počtu uhrazených jednotlivých kódů DPV, tj. jednotek DPV, za sledovaná období.
- Údaje ZP o objemu vykázaných kódů výkonu 11511 Parenterální výživa prováděná ve vlastním sociálním prostředí, ke kterému se váže předepisování DPV. Údaj lze použít k nepřímé kontrole počtu pacientů vedených na DPV.
- Platné modelové receptury a kalkulační listy DPV (viz návrh oop 05-09)

## 2) Způsob provedení revize

### a) Přehled revidovaných položek

- roční spotřeba nutričních složek vstupujících do přípravy DPV dle hlášení distributorů,
- skladba modelových receptur,
- ceny jednotlivých nutričních složek DPV dodávaných na trh v ČR, dle hlášení distributorů,
- roční vykázaný objem DJ DPV dle údajů zdravotních pojišťoven.

### b) Postup

Kontroly byly podrobeny všechny kódy podskupiny 14 IPLP „Parenterální výživa pro domácí použití“, které byly zařazeny v platném Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků k 1. 1. 2010.

Pro srovnání byly použity výsledky spotřeb původních skupinových kódů parenterálních výživ all-in-one za období let 2008 a 2009.

Členění DPV přehledně představuje tabulka č. 1. Původní tři kódy jsou uvedeny proti kódové řadě dle nového rozdělení. Pro přehled jsou u jednotlivých kódů uvedeny průměrné úhrady za definovanou jednotku (DJ).

- Byly porovnány celkové spotřeby individuálně připravovaných DPV dle hlášení ZP za rok 2008, 2009, kdy byl uplatňován původní model úhrady a za první tři čtvrtletí roku 2010, kdy začal platit nový model vykazování a úhrady DPV. Výsledky uvádí tabulka č. 2.
- Byl stanoven vážený průměr cen všech ekonomicky nejvýhodnějších přípravků stejné účinné látky, postupem uvedeným v platné metodice stanovení úhrad DPV (SP-CAU-016), a to dle hlášení spotřeby za rok 2010. Výsledky byly porovnány s cenami za rok 2009, které vstupovaly do výše stanovené úhrady opatřením obecné povahy. Souhrn je uveden v tabulce č. 3.
- Skladba modelových receptur i náklady na přípravu DPV byly odbornou společností potvrzeny beze změny.

## 3) Vyhodnocení změny systému

Změna systému úhrad individuálně připravovaných parenterálních výživ typu all-in-one neznamena pouze rozdělení podskupiny 11 IPLP, kam byly původně tyto léčivé přípravky zařazeny, ale i zavedení nové podskupiny 14, konkrétně se zabývající pouze DPV a umožnění provádět terapii ve vlastním sociálním prostředí. Důležitým faktem bylo oddělení vlastního léčivého přípravku od zdravotnického materiálu, který se nově stal součástí zdravotního výkonu.

Původní systém byl zaměřen na hospitalizovaného pacienta, nově navržený systém byl zvolen se záměrem omezit hospitalizaci pacientů na dobu nezbytně nutnou a podpořit a převést léčbu pacientů do vlastního sociálního prostředí tak, aby bylo dodrženo ustanovení § 15, odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který se věnuje individuálně připravovaným léčivým přípravkům.

Celkové posouzení výhodnosti či nevýhodnosti nového systému je v této zprávě posuzováno jako soubor vzájemně spojených hodnot (léčivo, materiál, výkon, hospitalizace). Náklady související s parenterální výživou uváděnou ve statistice ZP do roku 2009 byly navýšeny o

náklady spojené s hospitalizací, za rok 2010, kdy už se jedná pouze o domácí péči, byly počítány náklady spolu s výkonem 11511.

Tabulka č. 1 porovnává původní kódové zastoupení s novým systémem úhrad DPV. Pro přehled je uvedena i úhrada za definovanou jednotku DJ.

Tab. č. 1 Porovnání původního a nového rozdělení parenterální výživy all-in-one

<b>Do 31. 12. 2009</b>	<b>Od 1. 1. 2010</b>
<b>Kód, původní název, původní úhrada v Kč za DJ</b>	<b>Nový kód, nový název, úhrada v Kč za DJ</b>
<b>0001006 Parenterální výživa 3000ml speciální (3 300,-) all-in-one</b>	<b>1401011 DPV isokalorická do 1500 ml dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů (2 613,08)</b>
	<b>1401012 DPV isokalorická do 3000 ml dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů (2 764,13)</b>
	<b>1401013 DPV isokalorická do 1500 ml děti s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů (2 810,65)</b>
	<b>1401014 DPV isokalorická do 3000 ml děti s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů (2 881,41)</b>
	<b>1401015 DPV isokalorická příprava před aplikací s nedostatečnou tolerancí zákl.režimů (2 017,85)</b>
<b>0001007 Parenterální výživa 3000 ml hypokalorická (650,-) all-in-one</b>	<b>1401001 DPV hypokalorická do 1500 ml dospělí (1 331,38)</b>
	<b>1401002 DPV hypokalorická do 1500 ml děti (1 528,95)</b>
	<b>1401003 DPV hypokalorická - příprava před aplikací ( 665,39)</b>
<b>0001008 Parenterální výživa 3000ml isokalorická (2200,-) all-in-one</b>	<b>1401006 DPV isokalorická do 1500 ml dospělí (1 759,73)</b>
	<b>1401007 DPV isokalorická do 3000 ml dospělí (2 092,05)</b>
	<b>1401008 DPV isokalorická do 1500 ml děti (2 224,10)</b>
	<b>1401009 DPV isokalorická do 3000 ml děti (2 253,10)</b>
	<b>1401010 DPV isokalorická – příprava před aplikací (1 345,77)</b>
<b>XXXXXXX</b>	<b>1402001 lékové zabezpečení - limit 500,- Kč</b>

Původní systém, platný do konce roku 2009 vymezoval pro vykazování připravované parenterální výživy all-in-one pouze 3 kódy. Ty rozlišovaly pouze o jaký typ výživy se jedná (hypokalorická, isokalorická a speciální). Jejich původní zařazení nebylo určeno pro léčbu ve vlastním sociálním zařízení, proto bylo jejich používání omezeno symbolem „H“ pro hospitalizační použití. Se souhlasem zdravotních pojišťoven, bylo možné je využít i v domácím péči. Systém však neumožňoval jednoznačně sledovat, kde byla péče prováděna. Seznam položek skrývajících se pod stanovenou úhradou nebyl k dispozici a nebyl rozlišen objem připravované parenterální výživy. Dále nebyly zveřejněny náklady spojené s přípravou v zařízení lékárny. Absence uvedených podkladů byla důvodem k narovnání všech parametrů.

Vydání opatření obecné povahy 05a-09, kterým se stanovila výše a podmínky úhrady DPV od 1. 1. 2010, představuje zcela nový přístup k této skupině léčivých přípravků. Především se legalizuje domácí péče, úhrada za parenterální výživu představuje pouze úhradu za vlastní léčivo včetně nákladů spojených s přípravou v zařízení lékárny, která má k takové činnosti oprávnění. Parenterální výživy byly rozděleny nejen podle typu, ale i podle připravovaného objemu. Tím došlo ke stanovení reálné průměrné úhrady za připravovaný typ a objem DPV all-in one.

Pro realizaci této změny bylo nezbytné zajistit i úhradu ostatních, nelékových položek nutných pro bezpečnou aplikaci DPV. Zdravotnický materiál k zajištění aplikace parenterální výživy se stal součástí nového zdravotního výkonu 11511, podání parenterální výživy ve vlastním sociálním zařízení. Výkon v bodovém hodnocení počítá nejen s nezbytným zdravotnickým materiálem, ale zahrnuje náklady na použití aplikační pumpy a náklady na logistické zajištění pacienta DPV. Tato změna představuje nejen změnu celkových nákladů, ale i zvýšení komfortu pro pacienty závislé na pravidelném podání parenterální výživy. Z hospitalizačních nákladů bylo vyjmuto i lékové zabezpečení, které představuje nově zařazený kód ve skupině parenterálních výživ. Lékové zabezpečení je tvořeno převážně antibiotiky nebo léčivými přípravky, které z důvodů neslučitelnosti s vlastní DPV není možné přidávat přímo do vaků all-in-one. Na rozdíl od fixní průměrné úhrady DPV je tento kód, vzhledem k variabilitě vstupujících léčiv, ponechán s max. limitem 500,- Kč a jednotlivé položky spadají do běžné taxace připravující lékárny.

Celkové posouzení výhodnosti či nevýhodnosti nového systému je v této zprávě pojato jako soubor vzájemně spojených hodnot. Proto, jak uvádí tabulka č. 2, náklady související s parenterální výživou uváděnou ve statistice ZP do roku 2009 byly navýšeny o průměrné náklady spojené s hospitalizací. Do roku 2009 byly připravované parenterální výživy all-in-one označeny symbolem „H“ pro hospitalizační péči a i v případě, že byly výživy vydány k domácí péči, zůstává v nákladech na hospitalizaci lékové i materiálové zabezpečení. Náklady na použití aplikační pumpy bylo zcela nezřetelné a toto zajištění bylo, pravděpodobně, realizováno zápůjčkami pacientům z kapacit nemocnic. Za rok 2010, kdy došlo ke změně systému, jsou počítány náklady za DPV spolu s výkonem 11511, který pokrývá celou škálu dříve neřešených položek. Při posuzování výsledků byly porovnány údaje o počtu příprav DPV all-in-one za období roku 2008, 2009 s údaji za tři čtvrtletí roku 2010, jejichž primárním zdrojem jsou údaje poskytnuté zdravotními pojišťovnami.

Při hodnocení bylo potřeba vzít v úvahu, že údaj o spotřebě za rok 2008 nebyl všemi zdravotními pojišťovnami poskytnut, proto konečná hodnota by ve svém výsledku mohla být vyšší, než jak je uvedeno v tabulce. Údaje za rok 2010 představují pouze období za první tři měsíce uplatněného nového systému. Roční hodnoty budou tedy také vyšší. I přes tyto nepřesnosti lze konstatovat, že oproti roku 2008 i 2009 dochází buď k mírnému vzestupu spotřeby přípravků pro domácí terapii, nebo alespoň k řádnému vykazování.

Porovnáním průměrných celkových nákladů, vztahených k vykázané spotřebě DJ se naopak nový systém ukazuje jako úspornější.

Jak je patrné z tabulky č. 2, vzniklý rozdíl (nárůst) nákladů tvoří lékové zabezpečení, které bylo původně zajišťováno v rámci hospitalizace z lékového paušálu a v průměru představuje 325,20 Kč na 1DJ a dále se jedná o položky, které nebyly původně hrazeny a jsou nově zahrnuty do výkonu. Konkrétně se jedná o zdravotnický materiál, pronájem pumpy a náklad na dopravu DPV, což představuje v průměru 379,66 Kč/DJ ( $7\,665\,000\text{ Kč}/20\,189\text{ DJ} = 379,66\text{ Kč}$ ). Tím, že odpadá hospitalizace, představuje úspora za ošetřovací den (OD) v průměru 1000,- Kč.

Tab. č. 2 Porovnání spotřeby a nákladů na DPV

	DJ *) 2008	tis Kč	DJ 2009	tis.Kč	DJ 2010	Tis.Kč	tři čtvrtletí 2010
<b>DPV</b>	<b>18.529</b>	<b>39 608</b>	<b>22.678</b>	<b>33 460</b>	<b>20.189</b>	<b>33 723</b>	
<b>Lékové zabezpečení</b>	<b>0</b>		<b>0</b>		<b>6479</b>	<b>2 107</b>	Ø 325,2 Kč/DF
<b>Výkon 11511</b>	<b>0</b>		<b>0</b>		<b>2250</b>	<b>7 665</b>	3586 b. 0,95Kč/b = 3 406,70Kč/výkon
<b>Celkem</b>		<b>39 608</b>		<b>33 460</b>		<b>43 495</b>	Ø 2154,39/DJ
<b>Průměr/DJ</b>		<b>2,137</b>		<b>1,475</b>		<b>2,154</b>	Rozdíl 679,- Kč/DJ (46 %) oproti 2009
<b>Hospitalizace prům.1000,- Kč/den *)</b>	<b>18.529</b>	18 529	<b>22.678</b>	22 678	0	0	
<b>Celkem průměr/DJ</b>		3,137/DJ		2,475/DJ		<b>2,154</b>	Rozdíl <b>-321,- Kč</b> za DJ (úspora) oproti 2009

\*) za rok 2008 údaj neúplný, nebyly dodány výsledky ze všech ZP

Rozdíl je ve prospěch nového způsobu ve výši **321,- Kč/DJ**. Za předpokladu, že pravděpodobný počet léčených pacientů je 75 až 80, lze předpokládat **roční úsporu ve výši 8,4 mil. Kč**.

#### 4) Vyhodnocení změny v nákladech

Další sledovanou hodnotou je meziroční vývoj cen vstupních složek pro přípravu DPV.

Průběžnou kontrolou spotřeb vstupních složek pro přípravu DPV (viz ATC skupiny vyjmenované v odst. 1 této zprávy) bylo zjištěno, že v průběhu roku 2010 došlo k mírnému snížení cen některých složek vstupujících do přípravy, což se v přepočtu Kč/ml projevilo u složky představující roztok aminokyselin pro parenterální výživu novorozenců o 0,01 Kč/ml, dále fyziologický roztok 1/1 o 0,04 Kč/ml, 7,5% chlorid draselný o 0,01 Kč/ml, chlorid sodný 10% o 0,04 Kč/ml, síran hořečnatý o 0,20 Kč/ml.

Mírné navýšení ceny některých složek vstupujících do přípravy v roce 2010 se novým přepočtem projevilo pouze u 5% roztoku aminokyselin a 10% roztoku aminokyselin pro pacienty s těžkou jaterní insuficiencí o 0,01 Kč/ml. Dále pak došlo ke zvýšení ceny u 8,7% směsi fosforečnanů sodných o 0,02 Kč/ml a 10% roztoku calcium gluconicum o 0,09 Kč/ml. K mírnému zvýšení cen došlo u vitaminových přípravků Cernevit (o 5,- Kč/ml), Soluvit N (o 0,04 Kč/ml) a Vitalipid Adult (o 0,09 Kč/ml).

Tyto **změny lze doporučit jako podklad pro aktualizaci úhrad**.

Nový systém zavedený v roce 2010 umožnil domácí léčbu pacientů na domácí terapii i v případě mimořádné nedostupnosti lékárny připravující vaky DPV all-in-one. Umožňuje vydání jednotlivých složek parenterální výživy s delší expirační dobou, kdy přípravu si provádí pacient těsně před vlastní aplikací. V této souvislosti Ústav při přípravě oop 05-09 pracoval s doporučením SKVIMP, předloženým přehledem modelových receptur, odhadu

pravděpodobného počtu pacientů a příprav před aplikací. Proto byla kontrola zaměřena především na kódy DPV, které jsou určeny pro tuto skupinu pacientů s přípravou před aplikací. Z tabulky č. 2 je patrný významný nárůst takto připravovaných DPV, představující 36,7 % objemu příprav. Na základě tohoto zjištění bude nezbytné **jednat a případně upravit podmínky úhrady pro kódy 1401003, 1401010 a 1401015.**

Tab. č. 3 potvrzuje stabilizovaný stav průměrných cen vstupních surovin.

Přehled úhrad jednotlivých složek DPV 2009/2010		2009	2010	
		10 % DPH Kč/ml	10 % DPH Kč/ml	
A	Standardní roztok aminokyselin 5%	0,36	0,37	0,01
B	Standardní roztok aminokyselin 8%	0,23	0,23	0,00
C	Standardní roztok aminokyselin 10%	0,50	0,50	0,00
D	Standardní roztok aminokyselin 15%	0,69	0,69	0,00
E	Roztok aminokyselin 10% pro pacienty s těžkou jaterní insuficiencí	0,53	0,54	0,01
F	Roztok aminokyselin pro parenterální výživu novorozenců	2,37	2,36	-0,01
		Kč/ml	Kč/ml	
A	Tuková emulze s omega-3-mastnými kyselinami s dlouhým řetězcem	10,48	10,48	0,00
B	Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 mastnými kyselinami	1,02	1,02	0,00
		Kč/ml	Kč/ml	
	Fyziologický roztok 0,9%	0,03	0,03	0,00
	Fyziologický roztok 1/1	0,08	0,04	-0,04
	Směs Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> + NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 8,7%	0,44	0,46	0,02
	Calcium gluconicum 10%	1,80	1,89	0,09
		Kč/ml	Kč/ml	
A	5% roztok glukózy	0,03	0,04	0,01
B	10% roztok glukózy	0,04	0,04	0,00
C	20% roztok glukózy	0,06	0,06	0,00
D	40% roztok glukózy	0,09	0,09	0,00
		Kč/ml	Kč/ml	
	Chlorid draselný 7,5%	0,29	0,28	-0,01
		Kč/ml	Kč/ml	
A	Chlorid sodný 5,85%	0,17	0,17	0,00
B	Chlorid sodný 10%	0,63	0,59	-0,04
		Kč/ml	Kč/ml	
	ADDAMEL N	5,70	5,70	0,00
	TRACUTIL	5,65	5,67	0,02
	ELOTRACE	2,26	2,26	0,00
		Kč/ml	Kč/ml	
	CERNEVIT	12,32	17,50	5,18
	MULTIBIONTA N	3,90	3,67	-0,23
		Kč/ml	Kč/ml	
	Síran hořečnatý 10%	2,07	1,87	-0,20
	Soluvit N	11,18	11,22	0,04
	Vitalipid Adult	9,98	10,07	0,09

Cena za 1 ml je stanovena váženým průměrem z cen výrobce, ke kterým byla připočtena 12% přírůžka obchodu a 10% DPH a objemu dodávek daného LP (dle údajů hlášení o dodávkách LP dle distributorů, tj. ze spotřeb sledovaných SÚKL - odd. DAT za rok 2009, 2010). Pozn. Přírůžka lékárny je zahrnuta v kalkulaci pro přípravu IPLPa promítá se až do konečné úhrady vlastního IPLP.

## 5) Závěr

Výsledky revize provedené Ústavem představují první seznámení s možností kontroly této skupiny léčiv a hledání nápravných opatření.

1) Výhody nového systému lze shrnout do následujících bodů:

Podářilo se:

- realizovat záměr podpory léčby ve vlastním sociálním prostředí a tím zmírnit psychickou zátěž pacienta,
- zlepšit komfort v péči o pacienty na domácí léčbě,
- narovnat původní systém úhrady léčivých přípravků,
- vydáním zdravotního výkonu 11511 v seznamu výkonů zajistit evidenci materiálových nákladů a možné kontroly, uspořít na nákladech za hospitalizaci, hradit náklady za používání aplikační pumpy a hradit náklady za dopravu DPV pacientům,
- zprůhlednit systém hrazení domácí péče,
- zveřejnit podklady pro stanovení průměrných úhrad za jednotlivé skupiny DPV,
- zajistit monitoring a kontrolu péče o pacienty,
- plně uhradit domácí péči,
- snížit celkové průměrné náklady,
- snížit lůžkovou kapacitu,
- získanou úsporou umožnit další zvýšení počtu pacientů na léčbě ve vlastním sociálním zařízení.

2) První výsledky ukazují na:

- nezbytnost vydání nového návrhu opatření obecné povahy pro podskupinu 14 IPLP,
- aktualizaci cen vstupních složek,
- projednání změny podmínek úhrady u DPV připravovaných před vlastní aplikací.

Revize potvrdila správně zvolený postup Ústavu a nezbytnost dalších pravidelných kontrol.

Odd. stanovení maximálních cen výrobce

V Praze dne 14. 2. 2011