

Pravidelné roční hodnocení stanovené výše a podmínek úhrad za rok 2012

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP), podskupina 11 - magistraliter

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) v souladu s ustanovením § 15, odst. 5) zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění vydává opatření obecné povahy (dále oop), kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaným léčivým přípravkům. S ohledem na veřejný zájem Ústav pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob, které na základě získaných poznatků zpracovává ve formě revizní zprávy včetně návrhu na úpravu, která je podkladem pro návrh oop a vztahuje se na další časové období.

Podskupina 11 IPLP - magistraliter je skupina léčiv připravovaných v souladu s platnou vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů dle rozpisu lékaře a vydávaných na recept v zařízení lékařské péče. Cenotvorba pro takto připravované léčivé přípravky s individuálním variabilním složením spadá dle platného Cenového předpisu do skupiny věcně usměrňovaných cen. Podmínky úhrady jsou dány platným oop. Výši úhrady nelze z důvodů variability složení stanovit. Podmínky pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění jsou dány platným oop, kde se uplatňují ekonomicky porovnatelné skupiny připravovaných léčivých přípravků. V Seznamu IPLP této podskupiny jsou proto stanoveny kódy tak, aby sledování IPLP a hodnocení se vztahovalo pouze k nákladově podobným přípravkům, bez hodnocení jejich složení nebo účinku. Nelze také posoudit, zda se jedná o plně hrazené nebo částečně hrazené IPLP, protože tyto údaje ze statistiky zdravotních pojišťoven (dále jen ZP) nevyplývají. IPLP jsou zařazovány pod jednotlivé kódy dle cenového rozptylu (od-do). Revize je proto zaměřena na celkové ekonomické hodnocení, dále hodnocení v jednotlivých nákladových skupinách daných kódy IPLP a porovnání meziročního nárůstu. K provedení revize bylo nezbytné získat aktuální informace ze zdrojů ZP. Dne 1. 2. 2013 Ústav požádal dopisem, sp. zn. sukls16322/2013, všechny ZP o poskytnutí údajů celoroční spotřeby individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále jen IPLP) za rok 2012. Podklady získané ze ZP jsou evidovány pod sp. zn. sukls16322/2013. Údaje z roku 2011 byly předány ZP již v roce 2012 a jsou evidovány pod sp. zn. sukls32850/2012. Záměrem této revize je vyhodnocení provedených změn.

1) Změny provedené v hodnoceném období

Ve sledovaném období vstoupily v platnost následující změny:

K 1. 1. 2012 došlo v souladu se zákonem č. 370/2011 Sb. o dani z přidané hodnoty (dále jen DPH) ke zvýšení DPH z původních 10 % na 14 %.

K 1. 1. 2012 vstoupil v platnost nový Cenový předpis 1/2012/FAR, kterým byla mj. upravena hodnota taxy laborum (dále jen TXL), a to zásadně v celé koncepci TXL, a jejím významným zvýšením úhrady za přípravu. Dále změna TXL upravila úhrady dle náročnosti přípravy a úhrady za další speciální činnosti související s přípravou IPLP.

2) Přehled posuzovaných položek

- a) přehled a porovnání seznamu kódů podskupiny 11 magistraliter za období 2010 až 2012,
- b) porovnání nákladů za období let 2010 až 2012.

ad a) přehled a porovnání seznamu kódů podskupiny 11 magistraliter za období 2010 až 2012

Systém kódů skupiny IPLP byl zaveden z důvodů vzniku zdravotního pojištění v roce 1991 a nastaven jako samostatná skupina léčivých přípravků 2, ve vazbě na zákon o veřejném zdravotním pojištění a pravidla pro účtování takto poskytované péče. Systém, včetně uvedených kódů byl převzat z Číselníků vydávaných Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR. V průběhu let 2010 až 2012 nebyl seznam IPLP ve výčtu kódů a rozsahu finančních limitů měněn. Přehled jednotlivých kódů uvádí tab. č. 1. V dalších tabulkách jsou pak uvedeny jen zkrácené názvy.

Tab. č. 1 Přehled názvů kódů IPLP – podskupiny 11.

Kód	Název	Doplněk
0001000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	do 50 Kč
0001001	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	50- 100 Kč
0001002	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	100- 250 Kč
0001003	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	250- 500 Kč
0001004	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	500- 1000 Kč
0001005	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	1000- 5000 Kč
0001012	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	dělené-děti 1000,- Kč
0001013	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	dělené-dosp. 1000,- Kč

ad b) Porovnání nákladů za období let 2010 až 2012

U podskupiny 11 IPLP je hodnocení zaměřeno pouze na porovnávání nákladovosti jak celé podskupiny 11, tak jednotlivých nákladových položek daných příslušným kódovým označením. Nerozlišuje se, zda se jedná o plně hrazené IPLP nebo jen částečně hrazené, sleduje se pouze náklad hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tabulka č. 2 uvádí přehled spotřeb a nákladů za uvedená roční období, zpracovaný z podkladů zaslaných zdravotními pojišťovnami. Vzhledem k tomu, že nedošlo k žádným změnám ve výčtu používaných kódů a jejich rozsahu, lze předpokládat stejný přístup k vykazování a hrazení těchto přípravků. Z tabulky č. 2 je patrný mírný pokles spotřeby IPLP dle počtu vykázaných kódů, avšak dochází ke zvyšování nákladů na IPLP. Zatím, co v roce 2011 došlo k poklesu objemu kódů o 3 %, nárůst nákladů je o 2 % vyšší. Průměrná hodnota jednoho průměrného kódu je v roce 2010 107,24 Kč, v roce 2011 se zvýšila na 112,70 Kč. Podstatně vyšší nárůst je pak možné sledovat v roce 2012, kdy do zvýšení nákladů vstoupila změna DPH, změna daná

Zatím co počet vykázaných kódů 0001000 a 0001001 s limitem od 50,- do 100,- Kč poklesl v obou případech o cca 60 %, průměrná hodnota v Kč se zvýšila u kódu 0001000 o 3%, u kódu 0001001 však klesla o 7 %. Kód 00001002 s limitem 100,- až 250,- Kč se v objemu vykázaných kódů navýšil o 22 %, stejně se zvýšil i index zvýšení průměrné hodnoty v Kč. Kód 0001003 s limitem 250,- až 500,- Kč se v objemu vykázaných kódů zvýšil o 142,5 % a kód 0001004 s limitem 500,- až 1000,- Kč se zvýšil o 77 %. V průměrné hodnotě Kč za jednotku došlo ke zvýšení o 30 %, resp. 82 %. Nejvyšší nárůst průměrné hodnoty v Kč, a to o 200 %, je u kódu 0001005. V tabulkách 2 a 3 jsou ve žlutě podbarvených sloupcích DJ sum uvedeny údaje o počtu vykázaných kódů IPLP. tj. jednotek dle statistiky zdravotních pojišťoven.

3) Závěr

Na základě porovnání údajů let 2010 až 2012 bylo zjištěno následující:

- Průběžně klesající počet částečně nebo plně hrazených magistraliter,
- Průběžně se zvyšující ekonomická náročnost,
- Významné zvýšení nákladů zavedením nové TXL,
- Zvýšení nákladů související se zvýšením DPH,
- Přesun IPLP do nákladnějších skupin.

Doporučení:

- Další spolupráce se zdravotními pojišťovnami v oblasti spotřeb podskupiny 11 magistraliter

Jako nedostatek lze uvést:

- Nedostupnost k informacím o objemu přípravy a výdeje v zařízení lékárenské péče,
- Nedostatečné údaje v datovém skladu SÚKL u hlášení spotřeb IPLP.

Oddělení hodnocení léčiv

V Praze dne 28. 7. 2014

Zpracoval: Pavlíková Jitka