

Pravidelné roční hodnocení stanovené výše a podmínek úhrad za rok 2013

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, ve znění pozdějších předpisů 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 lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů dle rozpisu lékaře a vydávaných na recept v zařízení lékárenské péče. Podmínky úhrady jsou dány platným oop. Cenotvorba pro takto připravované léčivé přípravky s individuálním variabilním složením spadá dle platného Cenového předpisu do skupiny věcně usměrňovaných cen. Z důvodů výše uvedených proto nelze výši úhrady stanovit. Možnost úhrady z veřejného zdravotního pojištění je dána platným oop. V Seznamu IPLP této podskupiny jsou proto stanoveny kódy a podmínky tak, aby sledování IPLP a hodnocení se vztahovalo pouze k nákladově podobným přípravkům, bez hodnocení jejich složení. Nelze proto posoudit, zda se jedná o plně hrazené nebo částečně hrazené IPLP, protože tyto údaje ze statistiky ZP nevyplývají a informace o přípravě v zařízení lékárenské péče Ústav nemá k dispozici. Takové informace nelze zjistit ani z hlášení předávaných zařízeními lékárenské péče nebo statistiky vedené ÚZIS. Přípravky podskupiny 11 magistraliter 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. Revize za rok 2013 navazuje na hodnocení let 2011-2012 a celkové hodnocení je proto vztahováno k výsledkům uvedeným v revizní zprávě za rok 2012 sp. zn. sukls65320/2014. K provedení nové revize bylo nezbytné získat aktuální informace z dostupných zdrojů tj. ze zdrojů zdravotních pojišťoven (ZP). Dne 10. 1. 2014 Ústav požádal dopisem, sp. zn. sukls4693/2014, všechny ZP o poskytnutí údajů celoroční spotřeby IPLP za rok 2013. Všechny ZP předaly přehledy o spotřebě individuálně připravovaných léčivých přípravků a jsou evidovány pod sp. zn. sukls4693/2014. Záměrem této revize je potvrzení výsledků z roku 2012 a vyhodnocení provedených změn především ve výši taxy laborum (dále jen TXL) dané cenovým předpisem 1/2012/FAR a dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění v roce 2013.

1) Změny provedené v hodnoceném období

Ve sledovaném období vstoupily v platnost následující změny:

K 1. 1. 2013 vstoupil v platnost nový Cenový předpis 01/2013/FAR.

K 1. 1. 2013 došlo v souladu se zákonem č. 370/2011 Sb. o dani z přidané hodnoty (dále jen DPH) ke zvýšení DPH u vstupních surovin určených k přípravě z původních 14 % na 15 %.

K 1. 1. 2013 vstoupilo v platnost oop 05-12, vedené pod sp.zn. sukls222010/2012, kterým se doplnil seznam kódů IPLP o novou položku 0001006 pro individuálně připravovaný přípravek v rozmezí hodnoty od 5000,- Kč do 25 000,- Kč včetně.

K 1. 1. 2013 byly oop 05-12 změněny limity pro kódy 0001012 a 0001013, a to pro oba kódy, zvýšením z původního limitu max. 1 000,- Kč na hodnotu max. 25 000,- Kč.

K 1. 5. 2013 byly opatřením obecné povahy 04-13, vedeným pod sp.zn. sukls 17954/2013 upraveny některé podmínky pro vykazování a hrazení IPLP, především se jednalo o podmínky úhrady pro konopí pro léčebné účely jako IPLP.

2) Přehled posuzovaných položek

- a) přehled a porovnání seznamu kódů podskupiny 11 magistraliter 2012 - 2013,
- b) porovnání nákladů za období let 2011 až 2013.

ad a) přehled a porovnání seznamu kódů podskupiny 11 magistraliter

Systém kódů skupiny IPLP byl zaveden vznikem zdravotního pojištění v roce 1991. Jako skupina 2 IPLP, byly stanoveny i podmínky úhrady ve vazbě na zákon o veřejném zdravotním pojištění a dále pravidla pro účtování takto poskytované péče.

Ke změně ve výčtu kódů a rozsahu finančních limitů došlo k 1. 1. 2013. K tomuto datu byl seznam kódů rozšířen o položku 0001006 v souladu s opatřením obecné povahy 05-12. Nový kód byl zařazen na základě požadavku zdravotních pojišťoven (viz záznam z veřejného projednávání návrhu oop 05-12 vedený pod č. j. sukl269495/2012). Důvodem bylo zvýšení cen vstupních surovin a materiálů a dále zlepšení kontroly nad připravovanými přípravky ve vyšší cenové hladině, které se při absenci tohoto kódu rozpočítávaly do kódů s nižším cenovým rozhraním. Tím docházelo ke zkreslení průměrných nákladů jednak na jednotlivé kódy IPLP, ale i na průměrnou hodnotu jednoho kódu IPLP. Metodikou pro vykazování podskupiny 11 magistraliter byly do roku 2012 podmínky pro vykazování IPLP v hodnotě vyšší než 5000,- Kč dány buď násobným vykázaním kódu 0001005 tak, aby celkový součet korunových položek odpovídal nákladům na připravené IPLP a hodnota jednotlivých položek nepřesáhla 5000,- Kč. (Např. hodnota IPLP 5020,- Kč = 2x vykázaný kód 0001005, přičemž 1x v hodnotě 5000,- Kč a 1x v hodnotě 20,- Kč) nebo dvěma různými kódy, tj. kódem 0001005 a 0001000. Tento nepřesný způsob vykazování významně zkresloval průměrné náklady na sledovaný kód IPLP. Seznam kódů a jejich cenový rozsah uvádí tab. č. 1.

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

Kód	Název	Doplňek názvu 2012	Doplňek názvu 2013
0001000	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	do 50 Kč včetně	do 50 Kč včetně
0001001	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	od 50- 100 Kč včetně	od 50- 100 Kč včetně
0001002	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	od 100- 250 Kč včetně	od 100- 250 Kč včetně
0001003	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	od 250- 500 Kč včetně	od 250- 500 Kč včetně
0001004	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	od 500- 1000 Kč včetně	od 500- 1000 Kč včetně
0001005	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	od 1000- 5000 Kč včetně	od 1000- 5000 Kč včetně
0001006	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	-----	od 5000-25000 Kč včetně
0001012	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	dělené-děti do 1000,- Kč	dělené-děti do 25000,- Kč
0001013	Individuálně připravovaný léčivý přípravek	dělené-dosp. do 1000,- Kč	dělené-dosp. do 25000,- Kč

V dalších tabulkách jsou pak uvedeny názvy jen zkráceně.

ad b) Porovnání nákladů za období let 2011 až 2013

U podskupiny 11 IPLP se hodnocení především zaměřuje na porovnávání nákladovosti jak celé podskupiny 11, tak jednotlivých nákladových položek daných příslušným kódovým označením. Vzhledem k absenci podkladů o nákladech spojených s přípravou IPLP podskupiny 11 magistraliter nelze posoudit, zda se jedná o plně hrazené IPLP nebo jen částečně hrazené, či jakým poměrem je zastoupen náklad na vstupní suroviny a TXL, ani není zřejmé, o jaký typ IPLP se jedná (tbl., cps, sol., ung. apod.). Dostupné údaje umožňují vyhodnotit pouze celkový náklad hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tabulka č. 2 uvádí přehled spotřeb a nákladů za uvedená roční období, zpracovaný z podkladů poskytnutých zdravotními pojišťovnami. Rok 2011 a 2012 je převzat ze zprávy za rok 2012, sp. zn. sukls65320/2014. Mimo zařazení kódu 0001006 nedošlo k žádným významným změnám, lze tedy předpokládat stejný přístup k vykazování a hrazení těchto přípravků. Celkový objem vykázaných jednotek - kódů - v roce 2013 v porovnání s rokem 2012 opět mírně klesl, a to o 6 %. Údaje uvádí sloupec „sum“. I přes tento pokles, stejně, jako v minulém období, dochází k dalšímu nárůstu nákladů na skupinu IPLP, a to o 2 % (sloupec „Kč“). Při porovnání uvedené ve zprávě za rok 2011, v porovnání s rokem 2010, došlo k poklesu vykázaného objemu kódů o 3 %, avšak nárůst nákladů byl však také o 2 % vyšší. Vzhledem ke stálému poklesu připravovaných hrazených IPLP a stálému nárůstu spotřeby finančních prostředků byl hledán způsob objektivního vyhodnocení, proto byla stanovena průměrná hodnota připravovaného IPLP (viz „průměrná hodnota kódu“). Tato hodnota v roce 2011 představovala 112,70 Kč. Podstatně vyšší nárůst je pak možné sledovat v roce 2012, kdy do zvýšení nákladů vstoupila změna DPH, ale především změna daná Cenovým předpisem a změnou výše TXL. I přes opětovný pokles počtu vykázaných kódů proti roku 2011 o cca 9 %, dochází ke zvýšení průměrné hodnoty kódu na 185,06 Kč (zvýšení o 64 %). Další zvýšení průměrné hodnoty je patrné v roce 2013 a představuje hodnotu 200,07 Kč, což odpovídá dalšímu 8% zvýšení proti roku 2012. Posouzení celkového navýšení 2013/2011, tedy před změnou TXL a po změně TXL je 78 %, jak uvádí index nárůstu průměrné hodnoty kódu 2013/2011 v tab. č. 2. Při hodnocení jednotlivých položek se celkové zvýšení nákladů projevilo především v posunu vykazování jednotlivých kódů do vyššího rozmezí korunového limitu, viz tabulka č. 3. Mimo kódů 0001004 a 0001013 je patrné snížení počtu vykázaných jednotek viz sloupec „sum“, kde poměr je uveden indexem „i sum 13/12“. Při posouzení ekonomických dopadů se však ukazuje zvýšení nákladů nejen u kódů 0001004 a 0001013, ale i u kódu 0001012. Sloupec „i Kč 13/12“ uvádí index meziročního nárůstu nákladů a vyjadřuje situaci mezi lety 2013 a 2012. V rámci objektivního vyjádření je ve sloupci „prům. Kč“ vyjádřen poměr za rok 2012 a 2013. Takto zjištěná hodnota ukazuje na nárůst nákladů v roce 2013 u všech uvedených kódů. U kódů 0001012 a 0001013 se náklady řídí počtem pacientů s potřebou pro dělená balení HVLP a především cenou vlastního děleného balení HVLP. Proto je nezbytné počítat s velkou meziroční variabilitou, kterou bez znalosti o jaké HVLP se jedná nelze hodnotit. V případě kódů 0001005 zvýšení nákladů odpovídá nově zavedenému rozmezí korunového limitu a ukazuje na zlepšení vykazování. I přes zavedené opatření (zvýšení rozmezí limitu Kč), průměrná hodnota kódu neodpovídá nastavenému rozmezí a proto je zřejmé, že změna nebyla dostatečně aplikována a i nadále dochází k původnímu způsobu vykazování. Zavedení změny bylo na základě požadavku ZP, proto předpokladem pro správné vykazování je dohled zdravotních pojišťoven.

Tab. č. 2 Přehled spotřeby IPLP v letech 2011 až 2013

Kód	Název	Doplněk	2011			2012			2013		
			sum	Kč	prům. Kč	sum	Kč	prům. Kč	sum	Kč	prům. Kč
0001000	Individuálně	do 50 Kč	222 690,6	8 244 791,87	37,02	95 196,5	3 641 265,88	38,25	78 868,5	3 815 369,13	48,38
0001001	Individuálně	50- 100 Kč	809 881,3	61 717 695,67	77,06	319 880,9	22 920 277,72	71,65	296 260,2	23 536 490,51	79,45
0001002	Individuálně	100- 250 Kč	900 563,0	119 701 629,23	132,92	1 100 357,9	177 427 279,77	161,25	1 041 690,8	179 569 489,64	172,38
0001003	Individuálně	250- 500 Kč	132 804,4	32 296 739,01	243,19	322 124,9	102 338 913,96	317,70	313 430,8	102 974 787,35	328,54
0001004	Individuálně	500- 1000 Kč	31 533,0	10 139 594,74	321,56	55 967,0	32 724 588,10	584,71	58 458,5	32 839 598,31	561,76
0001005	Individuálně	1000- 5000 Kč	19 543,0	5 155 686,10	263,81	17 160,8	14 012 837,79	816,56	9 333,8	14 040 148,93	1 504,23
0001006	Individuálně	5000-25000 Kč	-	-	-	-	-	-	1 698,0	2 706 588,73	1 593,99
0001012	Individuálně	dělené-děti	816,0	393 298,94	481,98	1 347,0	780 947,19	579,77	829,0	783 702,96	945,36
0001013	Individuálně	dělené-dosp.	119,0	20 319,66	170,75	92,0	16 794,65	182,55	233,0	17 302,20	74,26
	Magistraliter		2 108 950	237 669 755,22		1 912 127	353 862 905,06		1 800 803	360 283 477,76	
	Rozdíl		-67 356,3	4 287 244,66		-196 823	116 193 149,84		-111 324	6 420 572,70	
			0,97	1,02		0,91	1,49		0,94	1,02	
	Průměrná hodnota kódu			112,70			185,06			200,07	
	Index nárůstu průměrné hodnoty kódu 2013/2012									1,08	
	Index nárůstu průměrné hodnoty kódu 2013/2011									1,78	

Tab. č. 3 Změna ve vykazování IPLP v souvislosti se změnou DPH a Cenového předpisu

Kód	Doplněk	2012			2013					
		sum	tis. Kč	prům. Kč	sum	i sum 13/12	tis. Kč	i Kč 13/12	prům. Kč	i 13/12
0001000	do 50 Kč	95 196,5	3 641,27	38,25	78 868,5	0,83	3 075,31	0,84	38,99	1,02
0001001	50- 100 Kč	319 880,9	22 920,28	71,65	296 260,2	0,93	21 378,31	0,93	72,16	1,01
0001002	100- 250 Kč	1 100 357,9	177 427,28	161,25	1 041 690,8	0,95	169 837,41	0,96	163,04	1,01
0001003	250- 500 Kč	322 124,9	102 338,91	317,70	313 430,8	0,97	100 471,28	0,98	320,55	1,01
0001004	500- 1000 Kč	55 967,0	32 724,59	584,71	58 458,5	1,04	35 836,85	1,10	613,03	1,05
0001005	1000- 5000 Kč	17 160,8	14 012,84	816,56	9 333,8	0,54	9 299,20	0,66	996,29	1,22
0001006	5000-25000 Kč	-	-	-	1 698,0		2 706,59		1 593,99	
0001012	dělené-děti	1 347,0	780,95	579,77	829,0	0,62	879,06	1,13	1 060,38	1,83
0001013	dělené-dosp.	92,0	16,79	182,55	233,0	2,53	68,19	4,06	292,64	1,60

3) Závěr

Na základě porovnání údajů let 2012 - 2013 bylo zjištěno následující:

- Průběžně klesající počet částečně nebo plně hrazených magistraliter,
- Průběžně se zvyšující ekonomická náročnost,
- Potvrzení a další významné zvýšení nákladů zavedením nové TXL,
- Zvýšení nákladů související se změnou DPH,
- Přesun IPLP do nákladnějších skupin,
- Zavedením nového kódu 0001006 došlo v roce 2013 ke zlepšení vykazování položek s vyšší hodnotou než 5000,- Kč, avšak není stoprocentně dodržován. Z vypočtené průměrné hodnoty jedné jednotky (kódu) lze usuzovat, že přetrvává původní způsob vykazování. Předpoklad dalšího průběžného zlepšení.

Doporučení:

- Další spolupráce se ZP v oblasti spotřeb podskupiny 11 magistraliter

Jako nedostatek lze uvést:

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

Oddělení hodnocení léčiv

V Praze dne 28. 7. 2014

Zpracoval: Pavlíková Jitka