

Revize podmínek úhrad 2008/2009

Individuálně připravovaná radiofarmaka

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s §15, odst.5) zákona č. 48/1997Sb. v platném znění o veřejném zdravotním pojištění vydává opatření obecné povahy (dále oop), kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak (dále IPRF). Povinností ústavu je provádět jejich kontrolu a ověření správnosti.

1) Důvod revize

V souladu s vydanou metodikou stanovení úhrad IPRF (viz SP-CAU-004) byla provedena Oddělením stanovení max. cen revize, která křížovým způsobem hodnotila optimální nastavení výše a podmínek úhrady. Dále byla pozornost věnována pravidelné kontrole cen vstupních materiálů včetně aktuálních cen hromadně vyráběných radiofarmak, nákladům vztahujícím se k přípravě, porovnání dodávek hromadně vyráběných RF se spotřebou individuálně připravovaných radiofarmak vykázanou a uhrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Kontrola vztahující se ke stanovení výše úhrady je prováděna vždy v případě každého vydání opatření obecné povahy a souvisí s předloženými podněty nebo se změnami platných právních předpisů. Revize podmínek úhrady je vázána na roční statistiku dodávaných HVLP radiofarmak a statistiky předané zdravotními pojišťovnami (dále ZP). Předpokládaným výsledkem je potvrzení nastavených parametrů nebo upozornění na vzniklé průběžné změny.

2) Přehled podkladů použitých k revizi

Pro zpracování a vyhodnocení byly použity následující podklady:

- Hlášení distributorů o dodávkách HVLP RF na SÚKL za rok 2008 – databáze převzata z odd. DAT SÚKL,
- Podklady předané zdravotními pojišťovnami – celkový objem uhrazených jednotek IP RF za celé období roku 2008
- Podklady předané zdravotními pojišťovnami - celkový počet provedených výkonů odborností 4_7 (ambulance, hospitalizace) za rok 2008,
- Platné kalkulační listy IPRF – počet připravovaných dávek z balení RF, (viz oop02-09)
- Platné kalkulační listy IPRF - střední a maximální aplikovaná dávka, (viz oop02-09)
- Platné kalkulační listy IPRF – vazba RF – výkony – rozmezí aplikačních dávek (viz oop02-09).

Dopisem, sp.zn.sukls17336/2009 požádal Státní ústav pro kontrolu léčiv v únoru 2009 Svaz zdravotních pojišťoven a Všeobecnou zdravotní pojišťovnu ČR o poskytnutí údajů o objemu vykázaných jednotek RF za rok 2008. Mimo zdravotní pojišťovnu AGEL a.s., byly údaje všemi ostatními ZP dodány, avšak termín dodání byl až konec května 2009.

Jejich zpracování a vyhodnocení výsledků bylo ukončeno v červnu 2009.

3) Přehled revidovaných položek

Revize byla provedena u všech kódů podskupiny 13 IPLP „Individuálně připravovaná radiofarmaka“, která jsou vydána opatřením obecné povahy 02-09 k 1. 7. 2009 a zařazena v Seznamu individuálně připravovaných radiofarmak.

Přehled výsledků je uveden v příloze č. 1.

Z kontroly byly vyjmuty ty kódy IPRF, kde v průběhu roku 2008 došlo:

- k výpadku dodávek (0002004),
- ke změně ve vykazování z ks na MBq (0002075, 0002076),
- byly dodány tak malé objemy, že nelze vyhodnotit z důvodů „neekonomického“ avšak nezbytného využití (0002099, 0002070, 0002071).
- Dále nebyla prováděna revize u těch přípravků, jejichž příprava je vázána na individuální materiál, např. značení krevních elementů nebo příprava dle Českého lékopisu.

4) Provedení revize

Revize jednotlivých IPRF respektovala dělení radiofarmak do skupin dle SP-CAU-004. Pro **skupinu 1** je základní položkou součet všech ks balení všech velikostí, pro které platí průměrná aplikovaná dávka a počet možných vyšetření z jednoho průměrného balení. Proti těmto údajům je postaven objem MBq vykázaných a uhrazených z veřejného zdravotního pojištění. Poměr vykázaných MBq a dodaných MBq uvádí průměrnou velikost balení v MBq; počet vyšetření byl tam, kde je možné, srovnáván s počtem provedených a vykázaných výkonů, ke kterým se dané IPRF váže. Jedná se o ty IPRF, které se vztahují max. ke dvěma kódům výkonů a není na ně vázáno jiné IPRF. Objem MBq IPRF vykázaný ZP ve vztahu k průměrné aplikované dávce, resp. jejímu hornímu limitu a nastavenému počtu vyšetření z jednoho balení pak umožňuje posoudit správnost nastavení všech základních hodnot, tj. průměrné apl. dávky a počtu vyšetření (pacientů) na balení.

Pro **skupinu 2** je základní položkou počet dodaných lahviček jednotlivých HVLP RF dané účinné látky přepočtené na teoretické využití horním limitem možné aplikované dávky (teor.MBq). Proti těmto údajům je postaven objem MBq vykázaných a uhrazených z veřejného zdravotního pojištění. Poměr vykázaných MBq k počtu dodaných lahviček vztahovaný k průměrné aplikované dávce RF, resp. hornímu limitu aplikované dávky RF, uvádí objem možných vyšetření z jedné lahvičky HVLP RF.

Skupina 3 – značené krevní elementy nepodléhá revizi zaměřené na využití HVLP radiofarmak.

5) Vyhodnocení

Revize byla provedena u 44 kódů IPLP RF z 59 platných a dále u IPRF 51Cr chromanu sodného, který se používá ke značení krevních elementů.

Bylo zjištěno, že u 20 IPRF **skupiny 1**, 17 položek vyhovělo nastaveným parametrům, což představuje 85 % shody.

Do shodných položek byly zahrnuty i ty kódy IPRF (4 kódy), u kterých byl uhrazen vyšší objem MBq IPRF než byl realizovaný dovoz v roce 2008. Tento rozdíl nepřesahuje vyšetření

2 pacientů a lze ho pokládat za možné doplatky roku 2007. Tato fakta neovlivňují celkové hodnocení.

U dvou kódů (0002004 a 0002094) nebylo možné provést vyhodnocení pro neodpovídající údaje (v případě 0002004 byla v roce 2008 přerušena dodávka, u kódu 0002094 - pravděpodobně chybný údaj ve statistice zdravotních pojišťoven - uhrazen šestinásobek dovezeného objemu RF).

U kódu 0002099 nelze provést hodnocení, protože přípravek byl zařazen do úhrady k 1. 10. 2008 a zatím nebyla zaznamenána spotřeba.

U skupiny 2 bylo revidováno 24 kódů, z nichž 13 je v naprosté shodě s vydanými podmínkami (54 %) u 5 bylo zjištěno chybné vykazování zdrav.pojišťovny (ve 3 případech násobně vyššími hodnotami a u 2 nižšími hodnotami, což představuje celkem 20,8 %).

U 6 kódů (25,2 %) je nezbytné provést roční revizi a v případě potvrzení nálezu upravit počty vyšetření provedených z jedné lahvičky balení RF. V případě jednoho kódu IPRF se jedná o snížení, v pěti případech o zvýšení počtu vyšetření z jedné lahvičky RF.

Kontrole nepodléhají ty kódy IPLP RF, do kterých nevstupují jako suroviny radiofarmaka HVLP, tj. ty, které představují přípravu značených krevních elementů (0002058, 0002059, 0002060, 0002061, 0002062, 0002063, 0002066, 0002078, 0002082), přípravu dle Českého lékopisu (0002030) a dále ty, které byly zařazeny nově (0002004, 0002099) a nebyla u nich zaznamenána žádná spotřeba. U všech kódů pro radiofarmaka 131I jodid sodný nebyla revize za období roku 2008 provedena z důvodů změny ve vykazování (přechod z jednotky „kus“ (ks) na jednotky „MBq“). Tímto se staly podklady ze ZP nevyhovující pro kódy 0002049, 0002050, 0002075 a 0002076. Revize podmínek úhrady u této skupiny IPRF bude provedena a vyhodnocena za období roku 2009.

Souhrn:

Celkem 59 kódů IPRF

Revize u 44 kódů IPRF

- 30 kódů - OK
- 8 kódů - nelze vyhodnotit
- 6 kódů - nutná průběžná kontrola nastavení podmínek

15 kódů nespádá do předmětné revize

6) Závěr

U 30 kódů IPLP RF byly potvrzeny nastavené podmínky pro stanovení úhrady, tj. počet vyšetření z balení a střední aplikovaná dávka.

U 7 kódů je nezbytné v průběhu roku 2009 sledovat spotřeby a v případě potvrzení současného nálezu provést změnu:

- u kódu 0002021 – snížení počtu připravovaných dávek z jedné lahvičky balení.
- u kódů 0002016, 0002018, 0002029, 0002074, 0002087 a 0002095 zvýšit počet připravovaných dávek z lahvičky/balení.

U 3 kódů 0002027, 0002029, 0002083, uvedly ZP vyšší objem MBq v porovnání s hlášenými dodávkami RF.

U 2 kódů 0002093 a 0002097 byla ZP uvedena velmi nízká spotřeba oproti dovezeným objemům RF.

U kódů 0002049, 0002050, 0002075 a 0002076 vzhledem ke změně způsobu vykazování bude revize podmínek úhrady provedena a vyhodnocena až za období roku 2009.

Rozdíly, které z této revize vyplynuly, budou v roce 2009 sledovány a v případě potvrzení výsledku budou změny projednány s Českou společností nukleární medicíny ČSL JEP a následně uplatněny změnou a aktualizací návrhu oop pro IPRF.

7) příloha

Podklady provedené revize jsou sumárně uvedeny v příloze č. 1.

Odd. stanovení maximálních cen výrobce
V Praze dne 16. 6. 2009

KOD	NAZ	Počet boltání HVLP RF	objem dodaných MBq - počet lg KIT	objem velikost boltání v MBq- stavěno váz průměrem	Počet vs. pac-dle kalk.listu	objem MBq zdroj zdrav.poj.	prům.apl. dávka dle kalk.listu	horní povolená apl. dávka dle kalk.listu	počet vs. Vypočet prům.	počet vs. Pacientů horní	prepočet MBq/obj	odpovídá počtu pac/obj	odpovídá nasazené apl.dávce	Pozn.
0003082	111In Tomoscovix	3												
ke zmáč.	51Cr celenní sondy inj.	1	3 719 MBq	37 - 185	1	841,6	3					ano		
0002087	18F FDG inj. +)	173	13 533 350 MBq	2 až 10 GBq	6,5	5 888 472,0	450	600	600,0	7	7	ano	Stožovat počty pacientů na bol.	
0002098	18F NaF inj. +)	173	60 000 MBq	7 až 8 GBq	6,5	13 002,0	450	200	600,0	29,0	29,0	ano	výtěžnost 21,6%. Sledovat - velmi krátká doba od zavedení	
0002099	18F FLT inj. +)	173	nežije, bodnost, vzhledem k malému objemu											
0003030	99mTc citra koloidní inj.	2	ČL			19 575,5								
0003049	131I Iodid sodný inj. diagnost.	1	změna vykazování											
0002050	131I Iodid sodný inj. terap.	1	změna vykazování											
0002070	123I Iodid sodný inj. p.o.	1	nežije, bodnost, vzhledem k malému objemu											
0002071	123I Iodid sodný inj.	1	nežije, bodnost, vzhledem k malému objemu											
0002075	131I Iodid sodný diag. genor.	1	změna vykazování											
0002076	131I Iodid sodný terap. petri.	1	změna vykazování											

*) 0002015 ověření: Potvrzení dávky: 89.718.389/180.191 = 497,9 MBq - odpovídá průměru
Z 2533 dovez.gener. Vykázáno 89.718.388 MBq = v průměru na 1 gener. 35.419 MBq. Do výpočtu vzata výtěžnost 30.000 MBq. Odpovídá výpočtu
Ke značení KITU je prům. potřeba 1500 až 1700 MBq. 35.419/1500 = 23 dávek, 35.419/1700 = 20 dávek na 1 otel
Dle výkaz. ZP je provedeno cca 180 191 vs.ř./rok. -40 odd.NM. 4 prac.dny = 21,6 vs.ř./den, při 5 prac.dnech v týdnu 17,3 vs.ř./den. Nastaveno na 20 vs.ř./den - odpovídá nastavení.

+)
počítáno na 7 PET kamer v ČR (2xHomolka, 2xBrno, 1xOlomouc, 1xHradec Králové, 1xPlzeň)
13085/7kamer = 1869 vs.ř/kamera/rok; 336 vs.ř týdně; 7 vs.ř/den při pětidenním cyklu
Potvrzení dávky: 5888472MBq/13085 výkonů = 450 MBq/dávka - odpovídá
13.533.250/13.085 = 1.034 MBq/pac = 44% výtěžnost. - odpovídá

Tato RF nerevidována.
PET radiofarmaka