

Pravidelné roční hodnocení stanovené výše a podmínek úhrad za rok 2014

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 pro jednotlivá magistraliter 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 spotřeby a nákladů 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 zdravotních pojišťoven (dále jen 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 rozsahu (od--do). Revize je proto zaměřena pouze na celkové ekonomické hodnocení, dále hodnocení v jednotlivých nákladových skupinách daných kódy IPLP a porovnání meziročního nárůstu. Revize za rok 2014 navazuje na hodnocení let 2011-2013 a celkové hodnocení je proto vztahováno k výsledkům uvedeným v revizní zprávě za rok 2013 vedenou pod sp. zn. sukls126631/2014. K provedení nové revize bylo nezbytné získat aktuální informace z dostupných zdrojů tj. ze zdrojů ZP, které Ústavu předává ÚZIS. Záměrem této revize je posouzení výsledků z roku 2014 proti údajům roku 2013, vyhodnocení změn a dopad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění v roce 2014.

1) Změny provedené v hodnoceném období

Ve sledovaném období nedošlo k žádným změnám v členění podskupiny 11 - magistraliter, pouze k 1. 1. 2014 vstoupila v platnost změna DPH z 15 % na 10 % pro léčivé přípravky, které mohou být součástí přípravy magistraliter.

2) Přehled posuzovaných položek

- a) přehled a porovnání seznamu kódů podskupiny 11 magistraliter 2013 - 2014,
- b) porovnání nákladů za období let 2012 až 2014.

ad a) přehled a porovnání seznamu kódů podskupiny 11 magistraliter

V roce 2014 nedošlo ke změnám v rozsahu podskupiny 11 – magistraliter a zůstává i nadále v platnosti seznam daný opatřením obecné povahy (oop) 05-12 vydaný k 1. 1. 2013 a vedený pod sp. zn. sukls222010/2012. 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. Jak je uvedeno v tabulce č. 1, v roce 2013 došlo k zavedení nového kódu v podskupině 11, který umožnil a zpřesnil vykazování připravovaných léčiv ve výši úhrady nad 5000,- Kč.

Tab. č. 1 Přehled a charakteristika kódů IPLP – podskupiny 11.

Kód	Název	Doplněk názvu 2012	Doplněk názvu 2013/2014
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 nejsou uvedeny celé názvy kódů, pouze jen zkráceně doplněk názvu charakterizující nákladovou skupinu, která se k danému kódu vztahuje.

ad b) Porovnání nákladů za období let 2012 až 2014

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 hrazená IPLP nebo jen částečně hrazená, či jakým poměrem je zastoupen náklad na vstupní suroviny a TXL. Z takto získaných podkladů není ani 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. Údaje za rok 2012 jsou převzaty 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 (DJ) – kódů IPLP – od roku 2010 do roku 2013 pravidelně, v porovnání vždy s předchozím obdobím, mírně klesal. V roce 2014 naopak došlo ke zvýšení spotřeby magistraliter přípravků o 3 % proti roku 2013. Údaje uvádí v tabulce č. 2 sloupcem „DJ“. I přes tento pokles spotřeby v roce 2013, dochází k nárůstu nákladů na skupinu IPLP, a to o 2 % (sloupec „Kč“). V roce 2014 se náklady opět zvýšily o 2 % proti roku 2013. Vzhledem ke kolísavé spotřebě připravovaných hrazených IPLP a stálému nárůstu spotřeby finančních prostředků byl hledán způsob objektivního vyhodnocení, proto byla stanovena průměrná korunová hodnota připravovaného IPLP (viz „průměrná hodnota kódu“). Tato hodnota v roce 2011, jak uvádí RZ za rok 2013 vedená pod sp. zn.

sukls126631/2014, představovala 112,70 Kč. V roce 2012 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 průměrného nákladu na jeden kód je patrné v roce 2013 a představuje hodnotu 200,07 Kč, což odpovídá dalšímu 8% zvýšení proti roku 2012. V roce 2014 je patrný mírný pokles průměrné hodnoty kódu IPLP, a to na 196,96 Kč. (pokles o 1,5 %), Údaje o spotřebě a nákladech IPLP uvádí tabulka č. 2.

Tab. č. 2 Přehled spotřeby IPLP v letech 2012 až 2014

Kód	Doplňk	2012			2013			2014		
		DJ	Kč	prům. Kč	DJ	Kč	prům. Kč	DJ	Kč	prům. Kč
0001000	do 50 Kč	95 196,5	3 641 265,88	38,25	78 868,5	3 815 369,13	48,38	65 718,8	2 670 735,49	40,64
0001001	50- 100 Kč	319 880,9	22 920 277,72	71,65	296 260,2	23 536 490,51	79,45	303 937,1	22 120 634,27	72,78
0001002	100- 250 Kč	1 100 357,9	177 427 279,77	161,25	1 041 690,8	179 569 489,64	172,38	1 070 928,1	176 422 900,21	164,74
0001003	250- 500 Kč	322 124,9	102 338 913,96	317,70	313 430,8	102 974 787,35	328,54	342 286,5	109 950 581,92	321,22
0001004	500- 1000 Kč	55 967,0	32 724 588,10	584,71	58 458,5	32 839 598,31	561,76	66 044,6	41 253 379,10	624,63
0001005	1000- 5000 Kč	17 160,8	14 012 837,79	816,56	9 333,8	14 040 148,93	1 504,23	10 687,0	11 545 646,36	1 080,34
0001006	5000-25000 Kč	-			1 698,0	2 706 588,73	1 593,99	264,0	1 626 426,99	6 160,71
0001012	dělené-děti	1 347,0	780 947,19	579,77	829,0	783 702,96	945,36	1 074,0	916 911,27	853,73
0001013	dělené-dosp.	92,0	16 794,65	182,55	233,0	17 302,20	74,26	352,0	92 683,74	263,31

	DJ	Kč	DJ	Kč	DJ	Kč
Magistraliter	1 912 127	353 862 905,06	1 800 803	360 283 477,76	1 861 292,1	366 599 899,35
Rozdíl		116 193 149,84	-111 324	6 420 572,70	60 489,6	6 316 421,59
index nárůstu		1,49	0,94	1,02	1,03	1,02
Průměrná hodnota		185,06		200,07		196,96

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

Kód	Doplňk	2013			2014					
		DJ	Kč	prům. Kč	DJ	i DJ 14/13	Kč	i Kč 14/13	prům. Kč	i prům. Kč 14/13
0001000	do 50 Kč	78 868,5	3 815 369,13	48,38	65 718,8	0,8	2 670 735,49	0,70	40,64	0,84
0001001	50- 100 Kč	296 260,2	23 536 490,51	79,45	303 937,1	1,0	22 120 634,27	0,94	72,78	0,92
0001002	100- 250 Kč	1 041 690,8	179 569 489,64	172,38	1 070 928,1	1,0	176 422 900,21	0,98	164,74	0,96
0001003	250- 500 Kč	313 430,8	102 974 787,35	328,54	342 286,5	1,1	109 950 581,92	1,07	321,22	0,98
0001004	500- 1000 Kč	58 458,5	32 839 598,31	561,76	66 044,6	1,1	41 253 379,10	1,26	624,63	1,11
0001005	1000- 5000 Kč	9 333,8	14 040 148,93	1 504,23	10 687,0	1,1	11 545 646,36	0,82	1 080,34	0,72
0001006	5000-25000 Kč	1 698,0	2 706 588,73	1 593,99	264,0	0,2	1 626 426,99	0,60	6 160,71	3,86
0001012	dělené-děti	829,0	783 702,96	945,36	1 074,0	1,3	916 911,27	1,17	853,73	0,90
0001013	dělené-dosp.	233,0	17 302,20	74,26	352,0	1,5	92 683,74	5,36	263,31	3,55

Při hodnocení jednotlivých položek se celkové zvýšení nákladů v roce 2013 projevilo především v posunu vykazování jednotlivých kódů do vyššího rozmezí korunového limitu, viz tabulka č. 3. Mimo kódů 0001000 a 0001006 je patrné zvýšení počtu vykázaných jednotek viz sloupec „DJ“, kde poměr je uveden indexem „i DJ 14/13“. Při posouzení ekonomických dopadů se však ukazuje naopak snížení nákladů s výjimkou kódů 0001003, 0001004,

0001012 a 0001013. Sloupec „i Kč 14/13“ uvádí index meziročního nárůstu nákladů a vyjadřuje situaci mezi lety 2013 a 2014. V rámci objektivního vyjádření je ve sloupci „prům. Kč 14/13“ vyjádřen poměr za rok 2013 a 2014. Takto zjištěná hodnota jednak ukazuje zlepšení vykazování kódů připravovaných magistraliter do správné nákladové skupiny a dále vykazuje pokles průměrné hodnoty kódu v roce 2014 u všech kódů s výjimkou kódu 0001004, 0001006 a 0001013. V případě kódu 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 kódu 0001004 se jedná o posun připravovaných IPLP do cenově nákladnější skupiny magistraliter. Toto zvýšení souvisí především se zvýšením DPH u použitých surovin. V případě kódu 0001006 zvýšení nákladů odpovídá nově zavedenému rozmezí korunového limitu a ukazuje na významné zlepšení vykazování takto nákladných magistraliter zdravotním pojišťovnám proti roku 2013.

3) Závěr

Na základě porovnání údajů let 2013 - 2014 bylo zjištěno následující:

- Mírné zvýšení počtu částečně nebo plně hrazených magistraliter,
- Průběžně se zvyšující ekonomická náročnost, která může souviset jednak se změnou DPH a také se zavedením nových hodnot TXL v Cenovém předpisu 1/2013/FAR platným již v roce 2013
- Zvýšení nákladů se projevuje přesunem IPLP z méně nákladných kódů do nákladnějších skupin,
- Zavedením nového kódu 0001006 došlo v roce 2013 ke zlepšení vykazování položek s vyšší hodnotou než 5000,- Kč, což, jak uvádí tabulka č. 2, potvrzují průměrné náklady na uvedený kód IPLP v roce 2014.

Doporučení:

- Další spolupráce se ZP v oblasti spotřeb podskupiny 11 magistraliter

Jako nedostatek lze uvést:

- Nedostupnost kvalitních 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 1. 10. 2015
Zpracoval: Pavlíková Jitka