

Sp. zn: SUKLS281512/2017

Revize systému úhrad – 2017

Podskupina 14 IPLP – Parenterální výživy pro domácí terapii

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je v souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, kompetentním orgánem ve věci stanovení úhrad individuálně připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii (dále jen „DPV“).

Ústav provedl pravidelnou revizi úhrad v podskupině 14 IPLP v souladu s Metodikou stanovení úhrad DPV (SP-CAU-016). Vyhodnotil přitom údaje od třetích osob a údaje získané vlastní činností, které zpracoval ve formě revizní zprávy.

Cíl revize podskupiny DPV za rok 2017

Cílem revize podskupiny DPV je shrnutí dopadu změn vyplývajících z OOP vydaných v roce 2017 a zrevidování jednotlivých modelových receptur a cen vstupních surovin. Ústav v části revizní zprávy dále zveřejňuje přehled OOP vydaných v roce 2017 a shrnuje jejich dopad na skupinu DPV (aktualizace výroční zprávy).

Obsah revizní zprávy podskupiny 14 IPLP za rok 2017:

1. Statistika k podskupině 14 IPLP za rok 2017 – Ústav použil pro vyjádření objemu úhrad jednotlivých kódů údaje o vykázaném množství individuálně připravovaných DPV statistická data převzatá z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“).
2. Přehled jednotlivých OOP podskupiny 14 IPLP vydaných Ústavem v roce 2017 a s nimi souvisejících změn.
3. Aktualizace údajů uvedených ve výroční zprávě za podskupinu 14 IPLP v roce 2017.
4. Zrevidování cen vstupních surovin modelových receptur dle DIS 2017.
5. Vypořádání podnětu odborných společností (dále jen „OS“) k navýšení nákladů na aseptickou přípravu a dalších připomínek zaslaných OS.

1. Statistika k podskupině 14 IPLP za rok 2017

Informace o vykázaném množství DPV a o výdajích z veřejného zdravotního pojištění na jejich přípravu čerpal Ústav z dat ÚZIS za rok 2017.

V tabulce č. 1 Ústav uvádí přehled vykázaného množství jednotlivých kódů DPV za rok 2017.

V revizní zprávě za rok 2016 Ústav uvádí, že v roce 2016 bylo vykázáno celkem 61 390 DF, a to na základě dat získaných od jednotlivých zdravotních pojišťoven. V roce 2017 (dle dat z ÚZIS) bylo celkové vykázané množství celkem 77 407 DF.

Tabulka 1: Vykázané množství DPV v roce 2017 dle dat ÚZIS (v DF)

| KÓD | NÁZEV | DOPLNĚK | OOP 06-16 1.1.2017- 31.3.2017 | OOP 01-17 1.4.2017- 31.12.2017 | rok 2017 celkem** |
|----------|---|---|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| 1401001 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 1500 ml | 350 | 1 006 | 1 356 |
| 1401002 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 1500 ml | 92 | | 92 |
| 1401003 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací | 273 | 1 388 | 1661 |
| 1401006 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 1500 ml | 699 | 2 644 | 3343 |
| 1401007* | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 3000 ml | 5 898 | 15 177 | 21075 |
| 1401008 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 1500 ml | 1 021 | 3 247 | 4268 |
| 1401009 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 3000 ml | 143 | 575 | 718 |
| 1401010* | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací | 5 118 | 17 464 | 22582 |
| 1401011 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml | | 24 | 24 |
| 1401012* | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml | 1 585 | 5 361 | 6946 |
| 1401013 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml | 162 | 826 | 988 |
| 1401014 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml | 380 | 1 461 | 1841 |
| 1401015 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací- pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů | 412 | 1 450 | 1862 |
| 1401020 | Parenterální hydratační podpora | pro pacienty na domácí parenterální výživě do 3000ml | 2 635 | 8 016 | 10651 |
| | | CELKEM | 18 768 | 58 639 | 77 407 |

* celkové vykázané množství je součtem vykázaných UHR1 a UHR2 daného kódu

** vypočteno jako součet vykázaného množství v době účinnosti OOP 06-16 a OOP 01-17

Na základě údajů o vykázaném množství DPV Ústav vyčíslil výdaje z veřejného zdravotního pojištění na DPV za rok 2017, viz tabulka č. 2

Celkové výdaje na podskupinu DPV v roce 2017 činily 145,4 mil. Kč. Dle revizní zprávy za rok 2016 činily výdaje na DPV 117,4 Kč.

Tabulka 2: Výdaje na DPV v roce 2017 kalkulované na základě vykázaného objemu úhrad dle dat ÚZIS (v Kč)

| KÓD | NÁZEV | DOPLŇEK | OOP 06-16 1.1.2017- 31.3.2017 | OOP 01-17 1.4.2017- 31.12.2017 | rok 2017 celkem** |
|----------|---|---|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| 1401001 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 1500 ml | 469 292,95 | 1 386 425,62 | 1 855 718,57 |
| 1401002 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 1500 ml | 179 872,00 | | 179 872,00 |
| 1401003 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací | 193 973,50 | 925 923,68 | 1 119 897,18 |
| 1401006 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 1500 ml | 1 366 117,06 | 5 398 510,48 | 6 764 627,54 |
| 1401007* | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 3000 ml | 13 944 613,95 | 35 391 920,70 | 49 336 534,65 |
| 1401008 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 1500 ml | 2 725 889,59 | 8 590 332,22 | 11 316 221,81 |
| 1401009 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 3000 ml | 396 123,00 | 1 606 853,00 | 2 002 976,00 |
| 1401010* | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací | 6 978 091,92 | 23 842 515,96 | 30 820 607,88 |
| 1401011 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml | | 67 760,00 | 67 760,00 |
| 1401012* | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml | 4 804 661,04 | 16 210 399,62 | 21 015 060,66 |
| 1401013 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml | 530 258,00 | 2 703 663,00 | 3 233 921,00 |
| 1401014 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml | 1 314 275,70 | 5 053 044,25 | 6 367 319,95 |
| 1401015 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací- pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů | 931 350,20 | 3 277 815,45 | 4 209 165,65 |
| 1401020 | Parenterální hydratační podpora | pro pacienty na domácí parenterální výživě do 3000ml | 1 739 935,80 | 5 343 776,38 | 7 083 712,18 |
| | | CELKEM | 35 574 454,71 | 109 798 940,36 | 145 373 395,07 |

* celkové výdaje jsou součtem vykázaných UHR1 a UHR2 daného kódu (součet objemu výdajů UHR1 a objemu výdajů UHR2)

Nezbytnou součástí bezpečné aplikace DPV je zajištění pacientů ve vlastním sociálním zařízení odpovídajícím lékovým zabezpečením (kód 1402001). U tohoto kódu není stanovena fixní úhrada, je účtována reálná úhrada ZP za konkrétní lékové zabezpečení pacienta v rámci denního limitu. Denní limit pro lékové zabezpečení byl stanoven na základě dlouholetého sledování SKVIMP v hodnotě max. 500 Kč/den. Položky lékového zabezpečení jsou vždy uvedeny v příloze č. 5 platného OOP.

V tabulce č. 3 je uveden přehled výdajů na lékové zabezpečení za rok 2017, zdrojem jsou statistická data převzatá z ÚZIS. Celkové výdaje na lékové zabezpečení v roce 2017 činily 8,7 mil. Kč za celkem 42 288 vykázaných lékových zabezpečení. Dle revizní zprávy za rok 2016 činily výdaje na lékové zabezpečení 6 585 702,46 Kč za celkem 29 629 vykázaných lékových zabezpečení. Došlo tak k nárůstu výdajů z veřejného zdravotního pojištění za podskupinu DPV o téměř 32 % oproti roku 2016. Největší podíl na nárůstu objemu výdajů mají kódy 1401010, 1401006. Došlo i k navýšení nákladů na lékové zabezpečení 1402001, viz tabulka č. 4.

Tabulka 3: Výdaje na lékové zabezpečení DPV dle dat ÚZIS (v Kč)

| | výdaje (Kč) | | | | | |
|---------|-----------------------------------|--------------|----------------------------------|--------------|--------------|---------------|
| | OOP 06-16 1.1.2017 - 31.3.2017 | | OOP 01-17 1.4.2017-31.12.2017 | | 2017 | |
| | Celkem | za jednotku* | Celkem | za jednotku* | Celkem | průměr/jedn.* |
| 1402001 | 1 972 400,25 | 223,73 | 6 712 566,70 | 200,54 | 8 684 966,95 | 205,38 |

* vypočteno jako podíl výdajů za rok 2017 celkem a vykázaného množství za rok 2017 celkem

Tabulka 4: Kódy, u nichž došlo k nejvyššímu absolutnímu navýšení objemu výdajů oproti roku 2016 dle dat ÚZIS (v Kč)

| KÓD | NÁZEV | DOPLNĚK | Objem výdajů za rok 2016 | Objem výdajů za rok 2017 | Meziroční nárůst výdajů | Index |
|---------------|--|---|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------|
| 1401010 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací | 26 593 108,09 | 30 820 607,88 | 4 227 499,79 | 1,1590 |
| 1401006 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 1500 ml | 3 158 783,64 | 6 764 627,54 | 3 605 843,90 | 2,1415 |
| 1402001 | Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii | lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV | 6 585 702,46 | 8 684 966,95 | 2 099 264,49 | 1,3188 |
| CELKEM | | | | | 9 932 608,18 | |

2. Přehled OOP vydaných v roce 2017 v podskupině 14 IPLP (DPV)

Dne 17. 12. 2016 bylo pod sp. zn. SUKLS242623/2016 vydáno **OOP 06-16**, do kterého Ústav promítnul změnu platových podmínek pracovníků ve zdravotnictví daných nařízením vlády č. 316/2016 Sb. ze dne 12. 9. 2016, kterým se změnilo nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů k 1. 1. 2017. Na základě této změny Ústav upravil mzdové ohodnocení jednotlivých pracovníků ve zdravotnictví v základním tarifním platu celkem o deklarovaných 10 %. Na základě těchto změn předpokládal Ústav navýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění na DPV o 0,5 %, což představovalo cca 516 410 Kč.

Dne 13. 1. 2017 Ústav přijal podnět předložený sekci nemocničních lékárníků ČSL JEP, v podnětu sekce předkládá žádost o úpravu modelových receptur pro podskupinu 14 IPLP, a to konkrétně vyřazení položky „i. v. inhibitory protonové pumpy“ z modelových receptur a její přeřazení do přílohy č. 5 Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva, která je součástí platného OOP. Ústav tento podnět zohlednil v **OOP 01-17** vydaném dne 17. 3. 2017 a účinném ode dne 1. 4. 2017. Touto úpravou došlo ke snížení úhrady jednotlivých kódů DPV, v kterých byly doposud započteny náklady na i.v. inhibitory protonové pumpy, zároveň byly náklady původně započtené v modelových recepturách přesunuty do nákladů na lékové zabezpečení pacienta. Touto změnou nedochází k navýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění.

Dne 15. 12. 2017 bylo pod sp. zn. SUKLS338591/2017 vydáno **OOP 05-17**, ve kterém Ústav zohlednil změny platových podmínek daných nařízením vlády č. 341/2017 Sb. a upravil tak mzdové ohodnocení jednotlivých pracovníků ve zdravotnictví v základním tarifním platu k 1. 1. 2018 o celkem deklarovaných 10 %. Na základě této změny předpokládal Ústav navýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění na DPV o 1 %, což činí cca

1 474 769 Kč. Tuto úpravu bude ale možné vyhodnotit až v revizní zprávě za rok 2018, neboť tato změna byla promítnuta do úhrad k 1. 1. 2018.

Tabulka č. 5 zobrazuje přehled výší úhrad jednotlivých kódů DPV v období roku 2017. V období 1. 1. 2017– 31. 3. 2017 byla úhrada stanovena na základě OOP 06-16, s účinností k 1. 4. 2017 potom platila výše úhrady dle OOP 01-17.

Tabulka 5: Přehled výše úhrady DPV v roce 2017 (v Kč)

| KÓD | NÁZEV | DOPLŇEK | OOP 06-16 1.1.2017-31.3.2017 | | OOP 01-17 1.4.2017-31.12.2017 | |
|---------|---|--|---------------------------------|----------|----------------------------------|----------|
| | | | UHR1 | UHR2 | UHR1 | UHR2 |
| 1401001 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 1500 ml | 1 503,84 | | 1 462,59 | |
| 1401002 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 1500 ml | 1 955,14 | | 1 913,89 | |
| 1401003 | Parenterální výživa all-in-one hypokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací | 710,54 | | 667,20 | |
| 1401006 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 1500 ml | 2 142,87 | | 2 101,61 | |
| 1401007 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí-objem do 3000 ml | 2 410,81 | 2 490,81 | 2 383,30 | 2 463,30 |
| 1401008 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 1500 ml | 2 722,22 | | 2 722,22 | |
| 1401009 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti-objem do 3000 ml | 2 794,54 | | 2 794,54 | |
| 1401010 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací | 1 363,34 | 1 447,38 | 1 363,34 | 1 447,38 |
| 1401011 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml | 2 823,36 | | 2 823,36 | |
| 1401012 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | dospělí s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml | 3 004,27 | 3 084,31 | 3 004,27 | 3 084,31 |
| 1401013 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 1500 ml | 3 273,21 | | 3 273,21 | |
| 1401014 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | děti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů do 3000 ml | 3 458,63 | | 3 458,63 | |
| 1401015 | Parenterální výživa all-in-one isokalorická pro domácí terapii | připravovaná před aplikací- pacienti s nedostatečnou tolerancí zákl. režimů | 2 260,57 | | 2 260,57 | |
| 1401020 | Parenterální hydratační podpora | pro pacienty na domácí parenterální výživě do 3000ml | 670,66 | | 670,66 | |
| 1402001 | Parenterální výživa all-in-one pro domácí terapii | lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva na DPV | 500,00 | | 500,00 | |

V průběhu roku 2017 došlo k vyřazení složky i.v. inhibitory protonové pumpy (Helicid i.v.) z modelových receptur a k jejímu přeřazení do přílohy č. 5 Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva. K dalším změnám v přehledu úhrad jednotlivých složek DPV v roce 2017 nedošlo, viz tabulka č. 6.

Tabulka 6: Přehled úhrad jednotlivých složek DPV v roce 2017

| NÁZEV SLOŽKY | Kč/ml | |
|--|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | OOP 06-16 1.1.2017- 31.3.2017 | OOP 01-17 1.4.2017- 31.12.2017 |
| Standardní roztok aminokyselin 5% | 0,37 | 0,37 |
| Standardní roztok aminokyselin 8% | 0,24 | 0,24 |
| Standardní roztok aminokyselin 10% | 0,50 | 0,50 |
| Standardní roztok aminokyselin 15% | 0,65 | 0,65 |
| Roztok aminokyselin 10% pro pacienty s těžkou jaterní insuficiencí | 0,49 | 0,49 |
| Roztok aminokyselin pro parenterální výživu novorozenců | 2,21 | 2,21 |
| Tuková emulze s omega-3-mastnými kyselinami s dlouhým řetězcem | 9,92 | 9,92 |
| Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 mastnými kyselinami | 1,47 | 1,47 |
| 5% roztok glukózy | 0,05 | 0,05 |
| 10% roztok glukózy | 0,05 | 0,05 |
| 20% roztok glukózy | 0,07 | 0,07 |
| 40% roztok glukózy | 0,12 | 0,12 |
| Fyziologický roztok 0,9% | 0,04 | 0,04 |
| Fyziologický roztok 1/1 | 0,06 | 0,06 |
| Calcium gluconicum 10% | 1,61 | 1,61 |
| Směs Na ₂ HPO ₄ + NaH ₂ PO ₄ | 0,70 | 0,70 |
| Ringerův roztok | 0,05 | 0,05 |
| Plasmalyte | 0,03 | 0,03 |
| Chlorid draselný 7,5% | 0,31 | 0,31 |
| Chlorid sodný 5,85% | 0,20 | 0,20 |
| Chlorid sodný 10% | 0,80 | 0,80 |
| ADDAVEN | 6,80 | 6,80 |
| NUTRYELT | 9,80 | 9,80 |
| TRACUTIL | 5,40 | 5,40 |
| ELOTRACE | 2,10 | 2,10 |
| PEDITRACE | 5,64 | 5,64 |
| CERNEVIT | 17,60 | 17,60 |
| Síran hořečnatý 10% | 2,23 | 2,23 |
| Soluvit N | 12,97 | 12,97 |
| Vitalipid Adult | 9,60 | 9,60 |
| Stopové prvky (Addaven nebo Nutryelt) | 6,80 | 6,80 |
| Kombinace elektrolytů (Addaven, Peditrace) | 6,22 | 6,22 |
| Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6% (magistraliter) | 0,69 | 0,69 |
| 0031739 Helicid* | 247,54 | - |

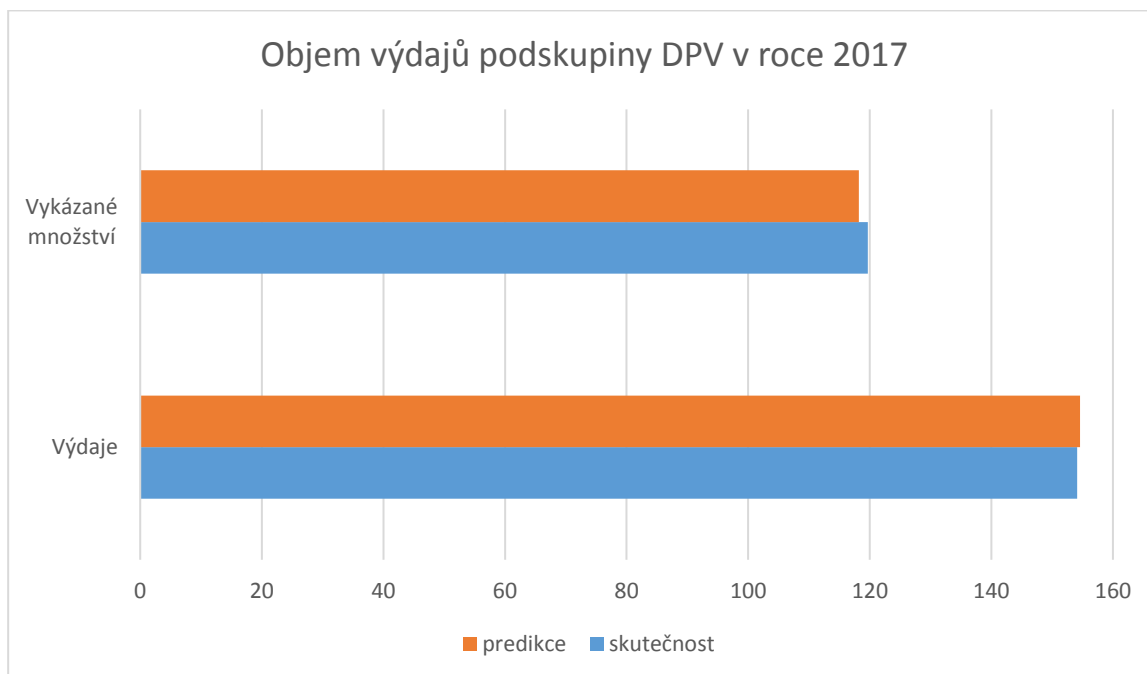
* cena dle platného seznamu HVLP k 1. 11. 2015

3. Aktualizace údajů uvedených ve výroční zprávě za podskupinu 14 IPLP v roce 2017

U podskupiny DPV došlo v roce 2017 ke zvýšení spotřeby DF.

Ve výroční zprávě za rok 2017 Ústav shrnul údaje o spotřebě a celkových nákladech na DPV za rok 2017 na neúplných datech, jelikož nebyly dostupné údaje za 4. čtvrtletí 2017, a to z důvodu časového posunu při předávání statistických dat zdravotními pojišťovnami. Spotřeba DPV za rok 2017 dle predikce ve výroční zprávě činila 118 200 balení, dle kompletních dat za celý rok byla reálná spotřeba DPV 119 700 balení. Výdaje z veřejného zdravotního pojištění činily dle predikce ve výroční zprávě celkem 154 600 000 Kč, hodnota dle kompletních dat za rok 2017 činila 154 100 000 Kč viz graf č. 1.

Graf 1: Objem výdajů podskupiny DPV v roce 2017



4. Revize cen vstupních surovin dle údajů hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků DIS-13 v roce 2017

Ústav provedl revizi cen a následnou aktualizaci příloh č. 1 - 5 platného OOP.

V příloze č. 1 tak došlo k aktualizaci původních cenových podkladů všech nutričních složek DPV a jejich dodávek dle hlášení DIS - 13 za rok 2017. Původní rozdělení položek fyziologický roztok 0,9% a fyziologický roztok 1/1 bylo sjednoceno pod jednotný název fyziologický roztok (ATC B05BB01). Na základě zrevidování jednotlivých nutričních složek DPV byla upravena hodnota „počet ml v 1 lahvičce“ u přípravku CERNEVIT

INJ/INF PLV SOL 10 (kód SÚKL 0045981) z 10 ml na 5 ml. Tyto změny Ústav promítne do úhrady jednotlivých položek DPV v návrhu OOP vydaném v návaznosti na tuto revizní zprávu, jak je uvedeno v tabulce č. 7.

Tabulka 7: Přehled a porovnání úhrad jednotlivých složek DPV

| ATC | NÁZEV KATEGORIE | OOP 05-17 (Kč/ml) | revize (Kč/ml) | index změny |
|---------|--|-------------------------|-------------------|----------------|
| B05BA01 | Standardní roztok aminokyselin 5% | 0,37 | 0,37 | 1,000 |
| B05BA01 | Standardní roztok aminokyselin 8% | 0,24 | 0,00 | 0,000 |
| B05BA01 | Standardní roztok aminokyselin 10% | 0,50 | 0,53 | 1,060 |
| B05BA01 | Standardní roztok aminokyselin 15% | 0,65 | 0,68 | 1,046 |
| B05BA01 | Roztok aminokyselin 10% pro pacienty s těžkou jaterní insuficiencí | 0,49 | 0,50 | 1,020 |
| B05BA01 | Roztok aminokyselin pro parenterální výživu novorozenců | 2,21 | 2,01 | 0,910 |
| B05BA02 | Tuková emulze s omega-3-mastnými kyselinami s dlouhým řetězcem | 9,92 | 10,29 | 1,037 |
| B05BA02 | Tuková emulze 20% s obsahem omega-3 a omega-6 mastnými kyselinami | 1,47 | 1,07 | 0,728 |
| B05BA03 | 5% roztok glukózy | 0,05 | 0,06 | 1,200 |
| B05BA03 | 10% roztok glukózy | 0,05 | 0,04 | 0,800 |
| B05BA03 | 20% roztok glukózy | 0,07 | 0,09 | 1,286 |
| B05BA03 | 40% roztok glukózy | 0,12 | 0,10 | 0,833 |
| B05BB01 | Fyziologický roztok 0,9% | 0,04 | - | - |
| B05BB01 | Fyziologický roztok 1/1 | 0,06 | - | - |
| B05BB01 | Fyziologický roztok | - | 0,05 | - |
| B05BB01 | Calcium gluconicum 10% | 1,61 | 1,69 | 1,050 |
| B05BB01 | Směs Na ₂ HPO ₄ + NaH ₂ PO ₄ | 0,70 | 0,56 | 0,800 |
| B05BB01 | Ringerův roztok | 0,05 | 0,04 | 0,800 |
| B05BB01 | Plasmalyte | 0,03 | 0,03 | 1,000 |
| B05BB01 | Hartmannův roztok | - | 0,05 | - |
| B05XA01 | Chlorid draselný 7,5% | 0,31 | 0,37 | 1,194 |
| B05XA03 | Chlorid sodný 5,85% | 0,20 | 0,22 | 1,100 |
| B05XA03 | Chlorid sodný 10% | 0,80 | 0,85 | 1,063 |
| B05XA31 | ADDAVEN | 6,80 | 7,09 | 1,043 |
| B05XA31 | NUTRYELT | 9,80 | 7,45 | 0,760 |
| B05XA30 | TRACUTIL | 5,40 | 5,30 | 0,981 |
| B05XA30 | ELOTTRACE | 2,10 | 2,19 | 1,043 |
| B05XA30 | PEDITRACE | 5,64 | 5,59 | 0,991 |
| B05XC | CERNEVIT | 17,60 | 39,69 | 2,255 |
| A12CC02 | Síran hořečnatý 10% | 2,23 | 1,80 | 0,807 |
| B05XC | Soluvit N | 12,97 | 10,99 | 0,847 |
| A11JA | Vitalipid Adult | 9,60 | 9,85 | 1,026 |
| - | Stopové prvky (Addaven nebo Nutryelt) | 6,80 | 7,27 | 1,069 |
| - | Kombinace elektrolytů (Addaven, Peditrace) | 6,22 | 6,34 | 1,019 |
| - | Dihydrogenfosforečnan draselný 13,6% (magistraliter) | 0,69 | 0,69 | 1,000 |

Výše uvedená změna cen jednotlivých nutričních složek DPV bude dále promítnuta v příloze č. 2 Modelové receptury návrhu OOP vydaném v návaznosti na tuto revizní zprávu.

5. Vypořádání podnětu odborných společností (dále jen „OS“) k navýšení nákladů na aseptickou přípravu a dalších připomínek zaslaných OS.

Dne 22. 12. 2017 obdržel Ústav podnět zaslaný Společností pro klinickou a intenzivní metabolickou péči ČSL JEP v zastoupení MUDr. Michalem Šenkyříkem (č. j. sukl4041/2018). Společnost namítá, že Ústav u DPV připravovaných před aplikací (kódy 1401003, 1401010 a 1401015) nezohlednil výši mzdového tarifu dle nařízení vlády č. 341/2017 Sb. a nenavýšil tuto položku o 10 %, což by odpovídalo navýšení mzdového tarifu. Ústav vyhodnotil tento podnět za oprávněný a zohlední jej v návrhu OOP navazujícím na tuto revizní zprávu.

Ve výše zmíněném podnětu byla rovněž předložena žádost o úpravu úhrady všech položek podskupiny DPV v důsledku zvýšení nákladů na jejich přípravu. K navýšení nákladů na aseptickou přípravu došlo vlivem zavedení monitoringu sterility prostředí, ve kterém probíhá příprava DPV tak, jak jej doporučuje pokyn LEK - 17, vydaný Ústavem a účinný od 15.4. 2016. K zavedení monitoringu dle pokynu LEK - 17 do praxe proběhlo dne 19. 4. 2018 jednání mezi Ústavem, zástupci odborné společnosti nemocničních lékárníků a zdravotními pojišťovkami. Do přílohy č. 3 Náklady na přípravu nově na základě dohody z jednání vstupuje položka Náklady na monitoring sterility prostředí (LEK - 17). Na výše uvedeném jednání se zúčastněné strany dohodly, že pro účely kalkulace nákladů na monitoring sterility prostředí v přepočtu na 1 DF bude vytvořeno modelové pracoviště váženým průměrem podle reálné produkce příprav DPV v lékárně VFN, Fakultní nemocnici Královské Vinohrady, FN Brno a lékárně Thomayerovy nemocnice. Dne 15. 6. 2018 Ústav obdržel doplňující informace od Společnosti pro klinickou a intenzivní metabolickou péči ČSL JEP v zastoupení MUDr. Michalem Šenkyříkem, a tyto zaevidoval pod č. j. sukl241511/2018. Sekce nemocničního lékárenství ČSL JEP a SKVIMP tímto garantují správnost uvedených údajů. Současně Společnost požaduje zohlednění změny v položce mzdových nákladů u VŠ pracovníka ze symbolu J2 s minutovým ohodnocením 6,00 Kč na symbol L3 s minutovým ohodnocením 8,5316 Kč. Tato změna je v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů dle MZ ČR (<https://szv.mzcr.cz/Ciselnik/Nositel>), proto ji Ústav zohlední v návrhu opatření obecné povahy, který bude navazující na revizní zprávu. Součástí podnětu byl dále požadavek na změnu kalkulace použitého sterilního oděvu, kdy původní sterilní kombinéza pro opakované použití bude nahrazena v kalkulaci nákladů jednorázovým sterilním oděvem.

Ústav zhodnotil, že údaje uvedené v přílohách č. 4 - Položky, které mohou být obsaženy v kódech DPV připravovaných před aplikací a č. 5 - Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva nevyžadují žádné změny.

Závěr revizní zprávy:

Na základě výše uvedených skutečností bude Ústav vydávat návrh OOP pro skupinu individuálně připravovaných DPV, do kterého navrhuje zohlednit níže uvedené změny.

S odkazem na kapitolu č. 4 revizní zprávy za rok 2017 dojde k aktualizaci cen a spotřeb vstupních surovin jednotlivých modelových receptur dle pokynu DIS - 13 (Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků) za rok 2017. Dojde ke sjednocení dříve rozdělených položek fyziologický roztok 0,9% a fyziologický roztok 1/1 pod souhrnný název fyziologický roztok. Zrevidováním přílohy č. 1 posledního platného OOP 05-17

dojde rovněž k úpravě hodnoty „počet ml v 1 lahvičce“ u přípravku CERNEVIT INJ/INF PLV SOL 10 (kód SÚKL 0045981), a to z původně uvedených 10 ml na 5 ml.

V souvislosti s aplikací pokynu LEK - 17, jak je uvedeno v kapitole č. 5 této revizní zprávy, dojde k zavedení nové položky do nákladů na zpracování, a to Náklady na monitoring sterility prostředí (LEK - 17). Tyto náklady činí dle provedené kalkulace 151,17 Kč/DF. Současně se do nákladů na zpracování promítne kalkulace použitého sterilního oděvu, kdy dochází k výměně sterilní kombinézy pro opakované použití za jednorázový sterilní oděv. Náklady na jednorázový sterilní oděv činí 9,50 Kč/DF.

S odkazem na kapitolu č. 5 této revizní zprávy je dále navržena změna kalkulace u kódů DPV připravovaných před aplikací, konkrétně se jedná o kódy 1401003, 1401010 a 1401015. Ústav navrhuje započtení nákladů na zpracování v rámci přímých mzdových nákladů, přičemž časová náročnost pro VŠ pracovníka by byla stanovena na 10 minut a pro SŠ pracovníka na 15 minut na 1 DF. Na základě platného číselníku nositelů výkonů dle MZ ČR Ústav navrhuje změnit položku mzdového nákladu na VŠ pracovníka na symbol L3 s minutovým ohodnocením 8,5316 Kč.