

Závazné pokyny pro vyplňování statistického formuláře E (MZ) 7-02: Pololetní výkaz o nákladech na nákup léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Statistická zjišťování Ministerstva zdravotnictví jsou součástí Programu statistických zjišťování v České republice na rok 2018. Tento program byl zveřejněn ve Sbírce zákonů ČR, v částce 130, formou vyhlášky č. 373/2017 Sb. ze dne 19. 10. 2017, která v příloze 2 obsahuje seznam statistických zjišťování prováděných ministerstvy. Program byl sestaven v souladu se zákonem č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů.

Výkaz vyplňují všichni poskytovatelé zdravotních služeb lůžkové péče bez ohledu na jejich zřizovatele. V případě, že je zařízení poskytovatele zdravotních služeb začleněno do zařízení provozovaného fyzickou nebo právnickou osobou, jehož hlavní činností není poskytování zdravotních služeb, pak je výkaz vyplňován pouze za tohoto poskytovatele.

Předání dat je možné elektronicky prostřednictvím:

a) webové aplikace **Centrální úložiště dat (CÚD)**, která umožňuje **dávkové** předání dat do Centrálního úložiště výkazů (CÚV), nebo

b) webové služby, která umožňuje dávkové předání dat přímo z informačního systému poskytovatele,

c) **centrálního úložiště výkazů (CÚV)**, který obsahuje elektronické šablony pro manuální vyplňování a odesílání výkazů do CÚV. Tato varianta je možná do rozsahu 100 položek v jednotlivých oddílech výkazu.

Pro elektronické předání dat je nutné přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví na základě „Žádosti o přístup do registrů NZIS“ uvedené na internetových stránkách www.uzis.cz v horní liště označené červeně a uvedené jako **REGISTRY NZIS VSTUP** na adrese: <http://www.uzis.cz/registry-nzis-vstup>.

**Lhůta k poskytnutí údajů zpravodajskou jednotkou:
do 25 dnů po ukončení sledovaného pololetního období**

Zákon č. 89/1995 Sb. ukládá všem zpravodajským jednotkám povinnost poskytnout úplně, správně, pravdivě a včas požadované údaje pro všechna statistická zjišťování uvedená v Programu statistických zjišťování (viz § 2 - vymezení pojmů, § 10 - program statistických zjišťování a § 26 - správní delikty). Ochrana důvěrných statistických údajů je zaručena výše uvedeným zákonem (viz § 16 - povinnost mlčenlivosti a ochrana důvěrných statistických údajů a § 17 - poskytování důvěrných statistických údajů).

SBĚR DAT

CÚD - Výkaz E (MZ) 7-02 je možné odevzdat dávkově ve formátu zveřejněném na stránce <http://www.uzis.cz/datova-rozhrani> prostřednictvím CÚD aplikace. Dávka nesmí přesáhnout velikost 20 MB. V případě přesáhnutí limitu kontaktujte příslušného regionálního metodika.

CÚV - V elektronické šabloně výkazu se vyplňují žluté a červené podbarvené kolonky, ke kterým je vždy uvedena „informace k poli“. Šedě podbarvené kolonky se nevyplňují.

Oddíl I. – Náklady na nákup léčivých přípravků

Sledují se zde všechny vydané léčivé přípravky na všechna oddělení/pracoviště poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče.

Předmětem sběru jsou veškeré léčivé přípravky^{a)} a to:

a) dle položek Číselníku KLK (Číselník registrovaných léčivých přípravků včetně specifických léčebných programů, <http://www.sukl.cz/ciselnik-klk>, SÚKL),

b) neregistrované léčivé přípravky a ostatní položky, které nemají kód SÚKL, ale jsou vydány poskytovatelem jako léčivé přípravky. U těchto položek je přiřazen interní kód poskytovatele.

- sl. 1 kód oddělení^{***}) poskytovatele zdravotních služeb dle číselníku NRPZS, tj. 5 míst podle číselníku oddělení (ODD (5)).
- sl. 2 kód léčivého přípravku dle Číselníku KLK, popř. interní kód poskytovatele, pouze však v případě, že neexistuje kód v číselníku KLK
- sl. 3 název léčivého přípravku
- sl. 4 doplněk názvu léčivého přípravku
- sl. 5 ATC (Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina) léčivého přípravku
- sl. 6 cena původce^{***}) (v případě, že není definována cena původce, pak se uvede cena výrobce, resp. distributora) za balení / kus léčivého přípravku v Kč bez DPH
- sl. 7 nákupní cena za balení / kus léčivého přípravku v Kč včetně DPH (Nákupní cena je cena sjednaná při nákupu dle z. č. 526/1990 Sb., o cenách, tj. cena sjednaná v kupní nebo jiné smlouvě příp. objednavce)
- sl. 8 počet vydaných balení léčivého přípravku (počty budou uvedeny ve shodné jednotce, tj. balení). Jedno balení bude odpovídat označení dle sl. 3 a 4, tj. název léčivého přípravku, doplněk názvu léčivého přípravku). V případě, že je na oddělení/pracoviště vydáno menší množství než je 1 balení, bude poměrově upraveno. Příklad – jedno balení obsahuje 10 ampulí, na oddělení/pracoviště jich bylo vydáno 5 => ve sl. 9 bude uvedena hodnota 0,5.
- sl. 9 nákupní cena v Kč celkem včetně DPH (nákupní cena za balení / kus * počet vydaných balení)

Oddíl II. – Náklady na nákup potravin pro zvláštní lékařské účely^{****)}

Sledují se zde všechny vydané potraviny pro zvláštní lékařské účely v členění dle položek Číselníku KLKVYZ na všechna oddělení/pracoviště poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče.

(Číselník potravin pro zvláštní lékařské účely, <http://www.sukl.cz/ciselnik-klk>, SÚKL).

- sl. 1 kód oddělení^{***}) poskytovatele zdravotních služeb dle číselníku NRPZS, tj. 5 míst podle číselníku oddělení (ODD (5)).
- sl. 2 kód potravin pro zvláštní lékařské účely dle Číselníku KLKVYZ, popř. dle číselníku IPLP (SÚKL). V případě položek, u kterých není přiřazen kód SÚKL, bude doplněn interní kód poskytovatele.
- sl. 3 název potravin pro zvláštní lékařské účely
- sl. 4 doplněk názvu potravin pro zvláštní lékařské účely

- sl. 5 nevyplňuje se
- sl. 6 cena původce^{***}) (v případě, že není definována cena původce, pak se uvede cena výrobce, resp. distributora) za balení / kus potraviny pro zvláštní lékařské účely v Kč bez DPH
- sl. 7 nákupní cena za balení / kus potraviny pro zvláštní lékařské účely v Kč včetně DPH (Nákupní cena je cena sjednaná při nákupu dle z. č. 526/1990 Sb., o cenách, tj. cena sjednaná v kupní nebo jiné smlouvě příp. objednávce)
- sl. 8 počet vydaných balení potraviny pro zvláštní lékařské účely (počty budou uvedeny ve shodné jednotce, tj. balení). Jedno balení bude odpovídat označení dle sl. 3 a 4, tj. název potraviny pro zvláštní lékařské účely, doplněk názvu potraviny pro zvláštní lékařské účely). V případě, že je na oddělení/pracoviště vydáno menší množství než je 1 balení, bude poměrově upraveno. Příklad – jedno balení obsahuje 10 kusů, na oddělení/pracoviště jich bylo vydáno 5 => ve sl. 9 bude uvedena hodnota 0,5.
- sl. 9 nákupní cena celkem v Kč včetně DPH (nákupní cena za balení / kus * počet vydaných balení)

V případě, že se liší ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v rámci 1 kalendářního měsíce, lze léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely se shodnými kódy, které jsou vydány na oddělení/pracoviště, průměrovat na 2 desetinná místa (matematicky).

VYSVĚTLIVKY:

*) Léčivý přípravek

Léčivým přípravkem dle z. č. 378/2007 Sb. § 2 odst. 1 se rozumí:

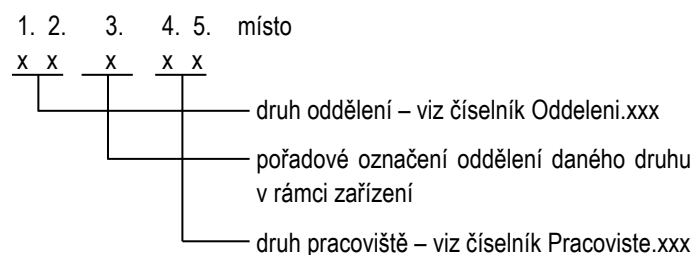
- a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo
- b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

***) Kód oddělení poskytovatele zdravotních služeb dle číselníku NRPZS

Popis obsahu jednotlivých sledovaných údajů

Oddělení (ODD)

Číslo oddělení je pětimístný číselný údaj, který je utvořen takto:



Dvumístný číselný kód druhu oddělení se uvádí podle číselníku oddělení ÚZIS ČR.

Pokud je v zařízení více oddělení téhož druhu, slouží k jejich rozlišení **pořadové označení oddělení**. Toto označení zároveň vyjadřuje ambulantní nebo lůžkový charakter oddělení:

- písmena A–Z znamenají ambulantní oddělení,
- čísla 1–9 znamenají lůžková oddělení.

***) Cena původce

Cena původce je maximální cena, za kterou může výrobce, nebo dovozce, svůj léčivý přípravek v ČR prodat lékárenským velkoobchodům. Tuto cenu stanovuje každý měsíc SÚKL.

****) Potravina pro zvláštní lékařské účely

Dle vyhlášky č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, jsou to potraviny, které jsou určeny pro výživu u:

- a) určitých skupin osob, jejichž trávicí proces nebo látková přeměna je narušená,
- b) určitých skupin osob, nacházejících se ve zvláštním fyziologickém stavu a které proto mohou mít specifické výhody z řízené spotřeby určitých látek v potravinách, nebo
- c) zdravých kojenců a malých dětí.