

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 2017. Tento program byl zveřejněn ve Sbírce zákonů ČR, v částce 140, formou vyhlášky č. 355/2016 Sb. ze dne 11. 10. 2016, 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 pouze elektronicky **prostřednictvím webové aplikace - Centrální úložiště dat (CÚD)**, která umožňuje dávkové předání dat do Centrálního úložiště výkazů (CÚV). Pro předání dat do CÚV 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 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).

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

SBĚR DAT

Výkaz E (MZ) 7-02 je možné odevzdat výhradně dávkově ve formátu zveřejněném na stránce <http://www.uzis.cz/datova-rozhrani> prostřednictvím CÚD aplikace. Dávka se odevzdává odděleně za každý měsíc zvlášť. Dávka nesmí přesáhnout velikost 20 MB, V případě, že výkaz neprojde do CÚV s ohledem na velikost, kontaktujte prosím ing. Hrachovinovou, se kterou bude dohodnut alternativní způsob předání.

Oddíl I. – Náklady na nákup léčivých přípravků

Sledují se zde všechny vydané léčivé přípravky¹⁾ na všechna oddělení/pracoviště poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče.

Předmětem sběru jsou veškeré léčivé přípravky¹⁾ 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 oddělení²⁾ poskytovatele zdravotních služeb dle číselníku NRPZS, tj. **19 míst podle číselníku oddělení (IČ (8), PČZ (3), PČDP (3), 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 původce³⁾ (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. objednávkou)
 - sl. 8 pořizovací cena za balení / kus léčivého přípravku **v Kč** včetně DPH (Pořizovací cena = nákupní cena včetně nákladů vzniklých s pořízením léčivých přípravků. Pokud pořizovací náklady nevznikly, je pořizovací cena rovna nákupní ceně) – *nepovinný údaj*.
 - sl. 9 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. 10 nákupní cena **v Kč** celkem včetně DPH (nákupní cena za balení / kus násobená počtem vydaných balení)
 - sl. 11 pořizovací cena **v Kč** celkem včetně DPH – *nepovinný údaj*

Oddíl II. – Náklady na nákup potravin pro zvláštní lékařské účely⁴⁾

Sledují se zde všechny vydané potraviny pro zvláštní lékařské účely⁴⁾ v členění dle položek Číselníku KLVYZ 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 oddělení²⁾ poskytovatele zdravotních služeb dle číselníku NRPZS, tj. 19 míst podle číselníku oddělení (IČ (8), PČZ (3), PČDP (3), ODD (5)).
- sl. 2 kód potraviny pro zvláštní lékařské účely dle Číselníku KLVYZ, popř. dle číselníku IPLP (SÚKL). V případě položek, u kterých není připraven kód SÚKL, bude doplněn interní kód poskytovatele.
- sl. 3 název potraviny pro zvláštní lékařské účely
- sl. 4 doplněk názvu potraviny pro zvláštní lékařské účely
- sl. 5 nevyplňuje se
- sl. 6 cena původce³⁾ (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. objednavce)
- sl. 8 pořizovací cena za balení / kus potraviny pro zvláštní lékařské účely v Kč včetně DPH (Pořizovací cena = nákupní cena včetně nákladů vzniklých s pořízením potraviny pro zvláštní lékařské účely. Pokud pořizovací náklady nevznikly, je pořizovací cena rovna nákupní ceně) – *nepovinný údaj*.
- sl. 9 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. 10 nákupní cena celkem v Kč včetně DPH (nákupní cena za balení / kus násobená počtem vydaných balení)
- sl. 11 pořizovací cena celkem v Kč včetně DPH – *nepovinný údaj*

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:

1) Léčivý přípravek

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

- látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo
- 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.

- 2) Kód oddělení poskytovatele zdravotních služeb dle číselníku NRPZS, tj. 19 míst podle číselníku oddělení (IČ (8), PČZ (3), PČDP (3), ODD (5))

Popis obsahu jednotlivých sledovaných údajů

Identifikační číslo (IČ)

Údaj slouží k identifikaci jednotlivých poskytovatelů lůžkové péče. Udává se osmimístné identifikační číslo organizace podle Registru ekonomických subjektů Českého statistického úřadu (tedy nikoliv identifikační číslo zařízení (IČZ) přidělené zdravotní pojišťovnou).

Pořadové číslo zařízení (PČZ)

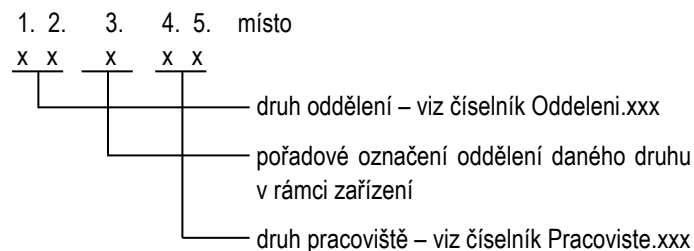
Údaj slouží k identifikaci jednotlivých zdravotnických zařízení v rámci subjektu poskytovatele (IČ). Uvádí se třímístné pořadové číslo zařízení v rámci identifikačního čísla (IČ) podle číselníku zařízení ÚZIS ČR. Pokud se právní subjekt poskytovatele zdravotních služeb dále nečlení, uvádí se trojčíslí 000. Toto číslo přiděluje pracoviště ÚZIS ČR.

Pořadové číslo detašovaného pracoviště (PČDP) v rámci zdravotnického zařízení

Pořadové číslo detašovaného pracoviště v rámci zdravotnického zařízení (IČ+PČZ) přiděluje pracoviště ÚZIS ČR.

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.

3) 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.

4) 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:

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