

**Univerzita Karlova v Praze**

**1. lékařská fakulta**

Studijní program: Specializace ve zdravotnictví  
Studijní obor: Zdravotnická technika a informatika

**Petra Hanzlíčková**

**Kategorizace zdravotnických prostředků**

*Návrh na úpravu úhrad zdravotnických prostředků se zaměřením na předpis glukometrů pro diabetiky*

Diplomová práce

Vedoucí závěrečné práce: Ing. Martina Weberová

Praha, září 2010

**Poděkování:**

Poděkování patří vedoucí práce Ing. Martině Weberové za vedení práce a odborné rady k dané problematice. Hlavnímu konzultantovi doc. MUDr. Bohumilu Seifertovi, Ph.D. za pomoc při vypracování diplomové práce. Prof. Mudr. Františku Soudkovi, DrSc. děkuji za vstřícnost a spolupráci. doc. MUDr. Rudolfu Chlupovi, CSc. za propůjčení glukometrů a cenné připomínky k diplomové práci.

**Prohlášení:**

Prohlašuji, že jsem závěrečnou práci zpracoval/a samostatně a že jsem uvedl/a všechny použité informační zdroje.

V Praze,

Podpis

## EVIDENCE VÝPŮJČEK

Prohlášení:

Beru na vědomí, že odevzdáním této závěrečné práce poskytuji svolení ke zveřejnění a k půjčování této závěrečné práce za předpokladu, že každý, kdo tuto práci použije pro svou přednáškovou nebo publikační aktivitu, se zavazuje, že bude tento zdroj informací řádně citovat.

V Praze,

Podpis autora závěrečné práce

Jako uživatel potvrzuji svým podpisem, že budu tuto práci řádně citovat v seznamu použité literatury.

Jméno	Ústav / pracoviště	Datum	Podpis

Identifikační záznam:

HANZLÍČKOVÁ, Petra. *Kategorizace zdravotnických prostředků: Categorization of medical devices*. Praha, 2010. 61 s., 5 příl., 14 tabulek, 5 obr. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta, Ing. Martina Weberová

## ***Abstrakt***

Diplomová práce se zabývá problematikou kategorizace zdravotnických prostředků, zaměřenou na pomůcky pro diabetiky, speciálně na glukometry. Cílem práce je vybrat jeden typ glukometru, který by představoval standard plně hrazený zdravotními pojišťovnami. Ostatní glukometry by byly hrazeny pouze do výše úhrady tohoto standardu, zbytek by hradil pacient

Práce zahrnuje zpracované technické parametry pro jednotlivé glukometry, finanční objem, který by hradily zdravotní pojišťovny a konzultace, které přispěly k vypracování dané problematiky. Následují výsledky, ze kterých vyplývá možná záměna určitých typů glukometrů s nejvyšší spotřebou, které se řadí do vyšší cenové kategorie, za glukometry parametricky srovnatelné, ale z nižší cenové kategorie. Takto bude dosažena značná finanční úspora z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Klíčová slova: diabetes mellitus, glukometry, diagnostické proužky, lancety, úhrady

## ***Abstract***

Dissertation deals with the issue of categorization of medical devices, focusing on tools for diabetics, especially on the meter. The goal is to select one type of glucose meter, which would constitute a standard fully covered by health insurance. Other glucometers would be reimbursed only to the amount paid for this standard, the rest would be paid by the patient.

Work includes preparation of technical parameters, individual consumption, blood glucose meters and consultations which contributed to the elaboration of the issue. The following are the results of which emerges possible replacement for of certain types of blood glucose meters with the highest consumption, which ranks in the higher price category, whit glucometers parametrically comparable, but from the lower price category. In this way significant cost savings from public health instance will be achieved.

Keywords: diabetes mellitus, blood glucose meters, diagnostic strips, lancets, reimbursemen

## Obsah:

1. Úvod .....	3
2. Současný stav .....	4
2.1 Kategorizace .....	4
2.2 Zdravotnický prostředek .....	5
2.3 Diabetes mellitus .....	7
2.3.1 Typy poruch .....	8
2.3.2 Komplikace diabetu .....	9
2.3.2.1 Akutní komplikace diabetu .....	9
2.3.2.2 Chronické komplikace diabetu .....	11
2.4 Glukometry .....	12
2.4.1 Vlastnosti glukometrů .....	13
2.4.2 Faktory ovlivňující měření glykemie .....	14
2.5 Edukace pacientů, selfmonitoring .....	14
2.5.1 Fáze edukace .....	20
2.5.2 Základní zásady k provedení edukace .....	20
2.6 Počty evidovaných diabetiků .....	22
3. Cíl práce .....	24
4. Metodika .....	25
4.1 Cenový předpis .....	25
4.1.1 Cenová regulace .....	26
4.1.2 Cenová regulace stanovením maximální ceny .....	27
4.1.3 Cenová regulace věcným usměrňováním ceny .....	27
4.1.4 Oznamovací povinnost .....	29
4.1.5 Zveřejnění cen .....	29
4.1.6 Maximální obchodní přírážka .....	29
4.2 Předepisování zdravotnických prostředků .....	30
4.2.1 Metodika předepisování zdravotnických prostředků na poukaz .....	31

4.2.2 Způsob předepisování na poukaz .....	31
4.3 Pomůcky pro diabetiky .....	32
4.4 Technické parametry a spotřeby glukometrů .....	35
4.5 Spotřeby diagnostických proužků .....	38
5. Výsledky .....	43
6. Diskuse .....	49
7. Závěr .....	51
8. Literatura .....	53
9. Přílohy .....	55
Seznam tabulek, grafů a obrázků .....	60

## 1. Úvod

V rámci své pracovní činnosti u zdravotní pojišťovny jsem dostala příležitost navrhnout kategorizaci zdravotnických prostředků. Diplomová práce se soustřeďuje na kategorizaci zdravotnických prostředků - pomůcky pro diabetiky.

Systém kategorizace zdravotnických prostředků by měl pracovat na obdobném principu, jaký je např. u léčivých přípravků: v referenční skupině je minimálně 1 léčivý přípravek hrazen plně (standard), ostatní léčivé přípravky z této referenční skupiny jsou hrazeny pouze do výše standardu, případný rozdíl hradí pacient.

Cílem práce je vybrat z podskupiny zdravotnických prostředků – pomůcky pro diabetiky jeden typ glukometru, který by představoval standard plně hrazený zdravotními pojišťovnami. Ostatní glukometry by byly hrazeny pouze do výše úhrady tohoto standardu, rozdíl by hradil pacient.

V první části práce definujeme pojem „kategorizace“ a pojem „zdravotnický prostředek“. Dále je popsáno onemocnění Diabetes mellitus, zdravotnický prostředek glukometr, selfmonitoring a edukaci pacientů, která je důležitou součástí léčby tohoto onemocnění.

Metodická část se zabývá jednotlivými kroky, které vedly k výběru možného glukometru představující standard plně hrazený zdravotními pojišťovnami. Tato část zahrnuje zpracované technické parametry, finanční objem vynaložený zdravotními pojišťovnami na pomůcky pro diabetiky. Vzhledem k citlivosti dat jsou uvedené finanční objemy přepočítány na celou Českou republiku. Dále odborné konzultace, které přispěly k vypracování dané problematiky. Následují výsledky s možnou úsporou finančních prostředků při zavedení navrhovaného systému úhrad.



## 2. Současný stav

### 2.1 Kategorizace

Kategorizace je postup, při kterém jsou myšlenky a předměty rozeznávané a rozlišované. Kategorizace znamená, že jsou objekty seskupené podle specifického účelu, nebo vlastností. Kategorie jsou množiny charakterizované skupinou znaků, které mají společné prvky.

ČSN EN ISO 15225 „Nomenklatura - Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat“ poskytuje pravidla a pokyny pro tvorbu nomenklatury zdravotnických prostředků. Strukturu nomenklatury tvoří tři stupně viz. Tabulka 1. Všechny zdravotnické prostředky lze v rámci každého stupně klasifikovat. Tyto stupně mají relační strukturu s následujícím pořadím:

a) kategorie prostředků – v jednotlivých kategoriích jsou široce užívané definice, které představují rozmanité prostředky se společnými oblastmi určeného použití nebo společné technologie. Pro organizaci dat je v kategorii prostředků záznam, který obsahuje termín kategorie prostředků a příslušná data, jakými jsou její kód a ostatní atributy. V příloze 1 na str. 55 jsou uvedeny všechny kategorie zdravotnických prostředků.

Glukometry, patří do kategorie: Diagnostické prostředky in vitro (In vitro diagnostic devices); kód: 06

b) druhová skupina prostředků – obsahuje prostředky se stejným nebo podobným určeným použitím nebo podobnostmi technologie. Prostředky jsou seskupeny pro účely hlášení o dohledu nebo pro jiné účely. Potenciálně lze jako nástroje pro uspořádání příslušných dat použít jakýkoli atribut prostředku (např. implantabilní/neimplantabilní, sterilní/nesterilní).

c) typ prostředku – obsahuje jednotlivé zdravotnické prostředky, včetně prostředků určených pro klinické zkoušky a zakázkových prostředků, nebo množinu zdravotnických prostředků s variantami, které mohou být vyráběny. Typy prostředků obsahují obecně postačující charakteristiky, podle kterých může výrobce značku a model zařadit. Pro organizaci dat je v položce typ prostředků záznam, který obsahuje označení prostředku a příslušná data, jakými jsou jeho kód a ostatní atributy.

**Tab. 1** Všeobecná struktura nomenklatury

[1]

Přibližný počet termínů	Struktura	Příklady
10 - 20	Kategorie prostředků	Anestetické a respirační prostředky
< 10 000	Druhá skupina prostředků	Anestetické pracoviště
> 500 000	Typ prostředku	Specifický model výrobce

## 2.2 Zdravotnický prostředek

Z definice zdravotnického prostředku dle § 2 odst. 1 a 3 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů vyplývá, že

*„(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem*

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,*
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- c) vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu, nebo*
- d) kontroly početí,*

*a který, nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.“<sup>1</sup>*

(2) Za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek,

- a) určený k podání léčiva, pokud však tento výrobek je uveden na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci, vztahuje se na něho zvláštní právní předpis. Pro požadavky bezpečnosti a účinnosti takového zdravotnického prostředku platí zvláštní právní předpisy,

<sup>1</sup> ZÁKON č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, §2

b) který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku,

c) který je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření (dále jen "zdravotnický prostředek in vitro"). Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků, získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené,

d) zhotovený podle předpisu zdravotnického pracovníka, kterým kvalifikovaný zdravotnický pracovník vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta (dále jen „zakázkový zdravotnický prostředek“). Hromadně vyráběné zdravotnické prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky zdravotnického pracovníka nebo jiného profesionálního uživatele, se za zakázkové zdravotnické prostředky nepovažují,

e) určený k použití zdravotnickým pracovníkem při klinické zkoušce, (dále jen „zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky“); za účelem provádění klinických zkoušek se za rovnocennou zdravotnickému pracovníkovi považuje každá další osoba, která je na základě své profesní kvalifikace oprávněná tyto zkoušky provádět,

f) jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení (dále jen „aktivní implantabilní zdravotnický prostředek“), a to i v případě, že je určen k podání léčiva nebo že obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve s tím, že

tato látka nebo derivát lidské krve mohou být považovány za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek a že působí doplňujícím účinkem k účinku zdravotnického prostředku. Tento prostředek lze vyrábět i

1. na zakázku podle písmene d), nebo
2. pro účely klinického hodnocení podle písmene e)

obsahující jako svou nedílnou součástí látku, která může být při samostatném použití

g) považována za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle zvláštního právního předpisu a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku výrobku. V takovém případě musí být výrobek posuzován a schválen jako zdravotnický prostředek.

(3) Za zdravotnický prostředek se rovněž považuje výrobek, který není zdravotnickým prostředkem podle odstavce 1, ale je určen výrobcem specificky k použití společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil.<sup>[2]</sup>

### 2.3 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus (DM, cukrovka, úplavice cukrová) je onemocnění charakterizované zvýšenou hladinou krevního cukru (hyperglykemií) a obvykle i vylučováním cukru močí (glykosurií).<sup>[3]</sup>

Koncentrace glukózy v krvi (glykémie) je udržována v poměrně stálém rozmezí. Glykémii zvyšuje několik hormonů: katecholaminy, glukagon, kortisol, růstový hormon. Naopak inzulin glykémii snižuje. Inzulin je tvořen v  $\beta$ -buňkách Langerhansových ostrůvků (endokrinní část slinivky břišní) a je secernován do krve, která teče do jater. Existuje malá trvalá (bazální) sekrece inzulinu a zvýšená nárazová (stimulovaná) sekrece, vyvolaná vzestupem glykémie hlavně po jídle. Inzulin snižuje glykémii působením v játrech i v dalších tkáních a zasahuje i do metabolismu tuků a bílkovin. Pokud jsou sekrece inzulinu nebo jeho účinek nedostatečné, dochází k hyperglykémii a k dalším metabolickým odchylkám, které mají akutní a chronické důsledky.

### 2.3.1 Typy poruch

Diabetes mellitus (DM) představuje heterogenní skupinu onemocnění, jejichž společným znakem je hyperglykémie na podkladě nedostatečné sekrece nebo účinku inzulínu. Diagnóza diabetu je založena na typických klinických příznacích (polyurie, polydipsie, dehydratace) spolu s hyperglykémií nebo na vyšetření glykémie na lačno či po zátěži definovaným množstvím glukózy (glukózotoleranční test, glykemická křivka). Mezi normou a diagnózou diabetu je definováno rozmezí abnormálních hodnot, které představují zvýšené riziko rozvoje diabetu v budoucnu (porucha glukózové tolerance). Tak pro glykémii na lačno je norma  $< 6,1$  mmol/l a diabetes je diagnostikován od 7 mmol/l. Mezi těmito hodnotami jde o abnormální glykémii nalačno, kdy si již pacient zaslouží úpravu životního stylu a častější kontroly. Nejčastějšími formami diabetu jsou typ 1 a typ 2.

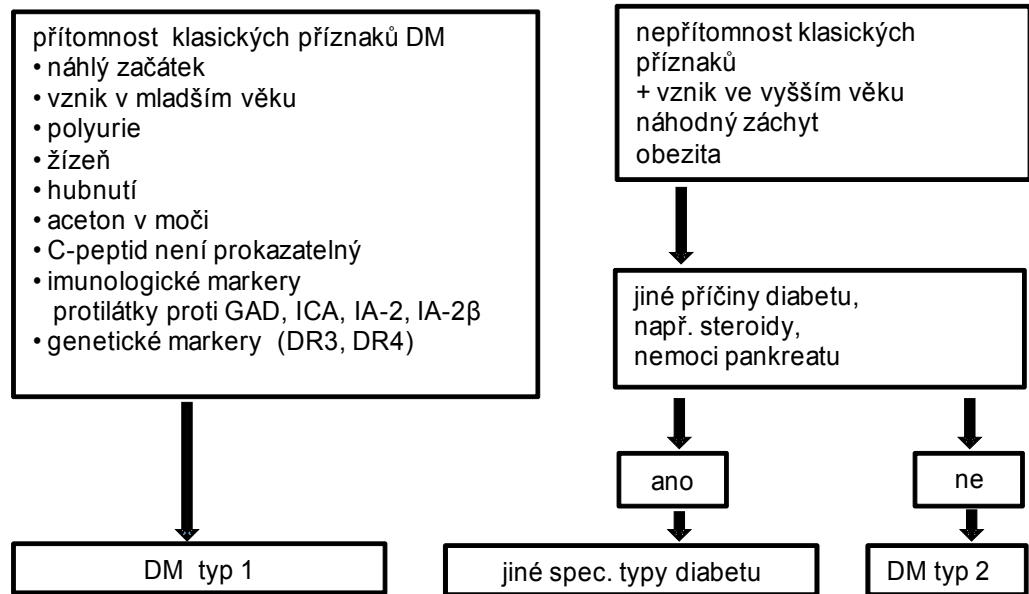
Diabetes mellitus 1. typu je onemocnění charakteristické různě rychle probíhajícím zánětem beta buněk, který vede k absolutnímu nedostatku inzulínu, což podmiňuje nutnost jeho substituce. Manifestuje se obvykle již v dětství nebo v dospívání. Pro přežití je nutné pacientům dlouhodobě podávat inzulín a přizpůsobit dietu. Obvyklé schéma napodobuje normální rytmus endogenní sekrece inzulínu: bazální sekreci nahrazuje dlouhodobě účinkující preparát podaný večer a místo stimulované sekrece se před každým hlavním jídlem podá rychle působící preparát. Oba typy inzulínu se podávají podkožně speciálními inžektory (insulinová pera).

Diabetes mellitus 2. typu je charakterizován kombinací tkáňové inzulínové rezistence a porušené sekrece inzulínu, přičemž kvantitativní podíl obou poruch může být rozdílný. Choroba se často dědí, obvykle začíná ve středním věku a většina pacientů je obézních. Základem léčby je dieta, protože redukce tukové hmoty sníží inzulínorezistenci a zlepší kompenzaci. Podobně příznivý efekt má i pravidelná fyzická aktivita. Řada pacientů proto zůstává dobře kompenzována jen na těchto režimových opatřeních. U dalších podáváme, perorální antidiabetika, které snižují inzulínorezistenci a některé i zvyšují sekreci inzulínu. Nepodaří-li se dosáhnout uspokojivé kompenzace těmito prostředky, je nutné sáhnout k podávání inzulínu, byť režim nebývá tak intenzivní jako u diabetu 1. typu.<sup>[4]</sup>

Gestační diabetes mellitus (GDM). Vzniká v průběhu těhotenství, a to nejčastěji mezi 24. až 28. týdnem těhotenství. U většiny žen po porodu zmizí, ale u části se později objeví DM 2. typu.

**Obr. 1** Postup při klasifikaci diabetu

[5]



## 2.3.2 Komplikace diabetu

### 2.3.2.1 Akutní komplikace diabetu

Akutní komplikace zahrnují hypoglykémii a stavy spojené s hyperglykemií: diabetickou ketoacidózu a hyperosmolární neketotický syndrom. Vzácnější je dnes laktátová acidóza, která dříve ohrožovala některé diabetiky 2. typu, léčené staršími typy perorálních antidiabetik.

Hypoglykémie vzniká při předávkování inzulínu nebo perorálních antidiabetik ze skupiny derivátů sulfonylurey. Předávkování může být i pouze relativní, když se pacient po podání obvyklé dávky méně nají nebo nárazově zvýší fyzickou aktivitu. Ve všech

těchto případech převáží děje, které glykémii snižují. Pokles glykémie vyvolá nedostatek glukózy v mozku a nastává porucha vědomí: zmatenost, někdy agresivita a při větším poklesu útlum až kóma. Současně se aktivují kontraregulační mechanismy, které glykémii zvyšují. Mezi nimi je nejnápadnější aktivace sympatiku, která se projeví tachykardií, třesem a výrazným pocením (studená vlhká kůže). Diagnózu potvrdí stanovení glykémie. Avšak již při klinickém podezření u pacienta s poruchou vědomí je vhodné podat glukózu intravenózně a rychlá úprava stavu rovněž potvrdí diagnózu. V lehčích případech postačí podání sladkého nápoje nebo jiného zdroje glukózy ústy.

Diabetická ketoacidóza je charakterizována hyperglykemií a nahromaděním tzv. ketolátek (kyseliny acetoctové) při abnormálním metabolismu mastných kyselin. Hyperglykémie vede ke zvýšeným ztrátám glukózy a vody močí, tím se krev zhustí (hyperosmolární) a klesá její celkový objem, což může vyvrcholit oběhovým selháním. Ketolátky mají kyselou povahu, takže snižují pH krve (vzniká metabolická acidóza). Porucha je tedy určena kombinací hyperosmolality a metabolické acidózy s jejich důsledky. Typický pacient je dehydratovaný, se suchou kůží a sliznicemi, s hypotenzí a tachykardií, s porušeným vědomím (od těžké únavy až po kóma). Acidóza se projeví nauseou, zvracením, bolestí břicha a kompenzační hyperventilací (hluboké zrychlené dýchání), dech páchne acetonem. Ketoacidóza je typickým projevem dekompenzace diabetu 1. typu, ale může se objevit také 2. typu během současné těžké akutní choroby (např. sepse). Rozvíjí se obvykle během hodin až dní. Léčba spočívá v nitrožilním podávání inzulínu a v rehydrataci a za laboratorního a klinického monitorování směřuje k úpravě oběhu a vnitřního prostředí (glykémie, osmolality, hlavních iontů a acidobazické rovnováhy). Současně je třeba najít příčinu dekompenzace (chyby v léčebném procesu nebo další komplikující choroby: infekce, infarkt apod.).

Hyperosmolární neketotický syndrom má rovněž hyperglykémii s následnou hyperosmolalitou, chybí však větší acidóza, protože se netvoří tolik ketolátek. Chybění gastrointestinálních příznaků acidózy a hypoventilace způsobuje, že porucha je zpočátku méně nápadná a pacient obvykle přichází do nemocnice později, a tedy více dehydratován. Glykémie i osmolalita jsou proto zpravidla vyšší než u ketoacidózy. Porucha je typická pro diabetes 2. typu a může být prvním projevem choroby, která dosud probíhala nepoznána. Léčba je obdobná jako u předchozí poruchy, tedy intravenózně inzulín a infuze s monitorováním efektu a současným hledáním příčiny

dekompenzace. Protože se často jedná o starší pacienty a oběhová porucha bývá více vyjádřena, je i prognóza závažnější.

### 2.3.2.2 Chronické komplikace diabetu

Chronické komplikace v důsledku chronické hyperglykémie jsou hlavní příčinou zvýšené invalidity a mortality diabetiků. Zahrnují jednak specifické tzv. mikrovaskulární komplikace, jednak urychlení aterosklerotických změn (makrovaskulární komplikace: diabetes jako rizikový faktor časně aterosklerózy, viz výše). Dobrou kompenzací diabetu je možné rozvoj chronických komplikací výrazně zpomalit, a tak zlepšit i prodloužit život diabetiků. Mezi mikrovaskulární komplikace počítáme retinopatii, nefropatii a v širším smyslu i neuropatii, zvláštní místo zaujímá tzv. diabetická noha.

Diabetická retinopatie je nejčastější příčinou získané slepoty v rozvinutých zemích, ale i v méně pokročilých stádiích zhoršuje kvalitu života diabetiků. Vyšetření očního pozadí umožňuje přímé posouzení stavu drobných cév sítnice. Provádí je oftalmolog zpravidla 1x ročně. Podle stupně rozlišujeme neproliferativní, preproliferativní a proliferativní změny, hrozí též krvácení do sítnice nebo i do sklivce, jizvení, odchlípení sítnice, glaukom a četné další komplikace poškozující zrak. Progresi retinopatie zpomalíme důslednou kontrolou kompenzace. V proliferativní fázi mnohdy oftalmolog volí ošetření sítnice laserem.

Diabetická nefropatie je nejčastější příčinou chronického selhání ledvin v rozvinutých zemích. Podstatou je jako u retinopatie postižení drobných cév, zde cév ledvinových glomerulů. Porucha začíná zvýšenou propustností glomerulů, přechodně je i zvýšena glomerulární filtrace a objevují se nevelké ztráty albuminu do moči (mikroalbuminurie). V této fázi může rozvoj nefropatie zpomalit důsledná kontrola glykémie a podávání ACE inhibitorů. Další progresse vede k narůstání proteinurie, někdy až do nefrotického syndromu. Současně klesá glomerulární filtrace a ledviny začínají selhávat. Urychlení procesu může napomoci špatně korigovaná hypertenze, proto kontrola krevního tlaku musí být důsledná.

Diabetická neuropatie je poškození různých typů nervů v důsledku chronické hyperglykémie a poruchy mikrocirkulace. Nejčastější je periferní polyneuropatie



postihující senzitivní nervy a projevující se symetrickými paresteziemi, bolestí nebo naopak ztrátou citlivosti v distálních oddílech končetin. Postiženy však bývají i nervy motorické (obrný) či nervy autonomního nervového systému (poruchy vegetativní inervace: např. ortostatická hypotenze nebo poruchy vyprazdňování žaludku či močového měchýře). Léčba již rozvinuté poruchy je svízelná a pouze symptomatická.

Diabetická noha je častou příčinou amputace. Na poškození se podílí neuropatie, poškození drobných i velkých cév dolní končetiny a snížení protiinfekční imunity. Neuropatie způsobí abnormální postavení v drobných kloubech nohy, což zvyšuje nebezpečí otlaků a poranění kůže, které však pro poruchu citlivosti není včas zaznamenáno. Přidá se infekce, pro současnou poruchu prokrvení se defekt špatně hojí a stav může skončit gangrénou. Léčba spočívá ve zklidnění končetiny, v intenzivní léčbě infekce a ve snaze o zlepšení prokrvení (vazodilatačními infuzemi nebo angioplastikou). Ve stadiu gangrény a hrozící sepse je jediným řešením amputace. Pro velkou zranitelnost nohou diabetika je nutná preventivní péče (vhodná obuv, denní prohlídky nohou a včasná léčba i drobných otlaků a trhlinek).

Nejlepším způsobem prevence chronických komplikací diabetu je však co nejlepší dlouhodobá kompenzace, založená na důsledné dietě, vhodném pohybovém režimu a farmakoterapii. Ukazatelem takové kompenzace je hodnota glykovaného hemoglobinu blízká normě.<sup>[4]</sup>

## 2.4 Glukometry

Dnešní glukometry jsou převážně určeny pro laické stanovení glukosy v krvi, někdy i v plasmě nebo v séru.

Pracují na dvou principech:

1. Princip reflexní fotometrie – reakce chemické látky na měřícím proužku s krví. Glukosa je oxidována kyslíkem. Reakci katalyzuje glukosaoxidasa (GOD). Při reakci vzniká glukonolakton a peroxid vodíku ( $H_2O_2$ ), který následnou oxidační kopulací s 4-aminoantipyrinem (4-AAP) a fenolem dává vznik červeně zbarvenému komplexu (chinonimin). Poslední krok reakce je katalyzován

peroxidasou (POD). Intenzita zbarvení je úměrná koncentraci glukosy ve vzorku.

2. Elektrochemický princip - Enzym glukosaoxidas katalysuje oxidaci glukosy kyslíkem a vzniká kyselina glukonová a peroxid vodíku. Peroxid vodíku je elektrochemicky redukován na vodu a vzniklý elektrický proud nebo prošlý elektrický náboj je úměrný koncentraci glukosy. Elektroodový systém je v bezprostředním kontaktu se vzorkem, který se před vlastním měřením neředí ani jinak neupravuje. Při stanovení se glukosa spotřebovává a současně se spotřebovává i kyslík ve vzorku rozpuštěný. Měřenou veličinou bývá nejčastěji elektrický proud. V takovém případě se jedná o amperometrické stanovení. Výsledek je málo citlivý ke změně objemu vzorku, ale může být ovlivněn změnou ve složení krve.<sup>[6]</sup>

#### 2.4.1 Vlastnosti glukometrů

1. Rozmezí měření: většina glukometrů je schopna měřit glykémii od 0,6 až po 33,3 mmol/l (600 mg/dl). Pokud jsou hodnoty pod 0,6 (někdy 1,1) mmol/l, glukometr je označí jako LO, pokud je hodnota vyšší než 33,3 mmol/l, glukometr ji označí HI. Jestliže jsou hodnoty extrémně vysoké nebo nízké, je vhodné měření zopakovat nebo provést kalibraci pomocí kalibračních proužků, které jsou součástí glukometrů.
2. Glykémie v plné krvi nebo v plazmě: hladiny glykémii v plazmě jsou obvykle o 10-15% vyšší než glykémie v plné krvi. Je to důležité, protože osobní glukometry měří glykémii v plné krvi a laboratorní měření probíhá v plazmě. Glukometry, které jsou nyní dostupné na trhu, dávají výsledky již v „ekvivalentní plazmě“. Tyto glukometry s „plazma ekvivalentem“ mají zabudovaný algoritmus, který měření v plné krvi převádí tak, jakoby výsledek byl ze vzorku plazmy. Měření z glukometru se pak shoduje s měřením v laboratoři.
3. Čištění: některé glukometry potřebují k udržení přesnosti měření pravidelné čištění. Glukometr se čistí zevně vodou a mýdlem, na citlivé části se používá jen měkká látka. Nesmí se používat čističe skla s amoniakem nebo čističe abrazivní.

4. Zobrazení nízkých a vysokých hodnot glykemií: součástí edukace, jak měřit s glukometrem, je i porozumění, co změřené výsledky znamenají. Je nutné vědět, jak glukometr vysoké a nízké hodnoty zobrazuje.

#### 2.4.2 Faktory ovlivňující měření glykemie

Přesnost měření glykemií závisí částečně na kvalitě glukometru a testačních proužků a částečně i na natrénování měření. Existují však i další faktory, které mohou způsobovat nepřesnosti ve výsledcích.

1. Hematokrit: hematokrit je ovlivněn počtem červených krvinek v krvi. Pacienti s vyšším hematokritem budou mít nižší glykémii než pacienti s normálním hematokritem. Anémie rovněž hodnotu hematokritu ovlivňuje.
2. Některé látky: existuje řada látek, které interferují s testovacím procesem. Například kyselina močová (přirozená látka těla, která bývá u diabetiků zvýšená), glutation (antioxidační látka) a kyselina askorbová (vitamín C).
3. Nadmořská výška, teplota a vlhkost: nadmořská výška, teplota a vlhkost mohou zapříčinit nepředvídatelné efekty na výsledky glykemií.
4. Doplňkové proužky: v zahraničí existují firmy, které vyrábějí levnější napodobeniny originálních testačních proužků. Liší se množstvím, typem a koncentrací reagensů, které jsou na proužku. Glukometry jsou velmi citlivé k těmto vlastnostem proužků a pak nepracují správně. Do glukometru je třeba dávat originální proužek.<sup>[7]</sup>

#### 2.5 Edukace pacientů, selfmonitoring

Abychom docílili optimální léčby pacientů s diabetes mellitus 1. a 2. typu, je nutné pacienty seznámit se vznikem a podstatou dané choroby a s možnostmi její léčby. Tyto informace lze pacientům poskytnout formou edukací, které by měly obsahovat i část určenou selfmonitoringu. Selfmonitoring pomůže nemocným zlepšit kompenzaci diabetu a snížením rizika rozvoje akutních a pozdních komplikací může vést i ke zlepšení kvality jejich života.

Edukace nemocných je velmi důležitou součástí péče o pacienty s diabetes mellitus 1. a 2. typu, jelikož napomáhá učit pacienty k větší samostatnosti a odpovědnosti za své zdraví. Vzdělávání diabetiků zvýší jejich povědomí o dané chorobě a o možných rizicích ovlivňujících jejich zdraví, které pramení z metabolických změn a akutních nebo pozdních komplikací diabetu, neboť pacienti mohou v menší míře některé změny terapie provádět sami.

Edukace by měla probíhat vždy na začátku onemocnění a poté kdykoliv, kdy je jí třeba. Edukace nemocných je poměrně časově náročnou záležitostí. Podle dotazů položených účastníkům specializačních kurzů určených pro edukátory se valná většina dotazovaných domnívá, že edukaci lze zvládnout během 3 hodin. Ovšem u pacientů s nově diagnostikovaným diabetem nelze komplexně zvládnout celou problematiku daného onemocnění během „jednoho sezení“. Řádná edukace by měla trvat minimálně 16-20 hodin.

Edukaci by měli provádět lékaři, specializované sestry nebo vyškolený střední zdravotnický personál. Lze je provádět formou workshopů a přednášek, které jsou pořádány v rámci edukačních kurzů při hospitalizaci nebo v rámci rekondičních pobytů.

Pacienta je vždy nutno řádně edukovat o patogenezi diabetu, o možnostech léčby diabetu a jejích úpravách, dále o akutních a pozdních komplikacích diabetu, dietě, fyzické aktivitě, o psychické problematice související s diabetem, o péči o dolní končetiny a v neposlední řadě o selfmonitoringu.

Selfmonitoring je definován jako monitorace (sledování) svých vlastních metabolických a ostatních parametrů diabetu. Základem selfmonitoringu u pacientů s diabetes mellitus je tzv. „desatero selfmonitoringu“. Desatero se skládá z měření a stanovení několika hodnot, které může pacient provádět sám pomocí dostupných pomůcek, nebo které provádí lékař během pravidelné kontroly v diabetologické ambulanci. Cílem selfmonitoringu je dosáhnout u pacientů s diabetem optimálních hodnot metabolických a ostatních parametrů.

## 1. Glykemie

Jedním z nejdůležitějších a nejčastějších měření prováděných v diabetologii je stanovení glykemie. Fyziologické hladiny glykemií se pohybují mezi 3,3-6,0 mmol/l nalačno; 2 hodiny po jídle by se měla glykemie zvýšit maximálně o 1-2 mmol/l

(maximum-7,5 mmol/l). Při hodnotách nižších než 3,3 mmol/l hovoříme o hypoglykémii.

K měření glykémie se využívají testovací proužky pro vizuální či přístrojové měření. Vizuelní proužky jsou určeny zejména pro pacienty s diabetes mellitus 2. typu, kteří jsou léčeni perorálními antidiabetiky (PAD). Proužky jsou schopny přibližně odhadnout výši glykémie. Pomocí přístrojových testovacích proužků a glukometru si pacient léčený inzulinem, zejména intenzifikovaným inzulinovým režimem nebo inzulinovou pumpou, může zjistit aktuální glykémii.

Pacientům s diabetem, kteří jsou léčeni PAD, se doporučuje měřit glykemie pomocí vizuelních proužků 1x za týden či 14 dní a dále v netradičních situacích (nemoc, pocity únavy, nevolnost, příznaky hypoglykemie, hyperglykemie, jídelní a alkoholické excesy). U pacientů léčených konvenčním inzulinovým režimem se doporučuje měřit glykemie 1x týdně ráno a večer nalačno. Pacienti léčení intenzifikovaným inzulinovým režimem by si měli optimálně stanovovat glykémii 4x denně; v některých případech (těhotné ženy, akutně dekompenzovaní nemocní, pacienti s poruchou rozpoznávání hypoglykemií) by se měly glykémie stanovovat častěji. Nicméně pro běžné potřeby postačí u většiny pacientů 1 měření denně (preferuje se měření ranních glykemií nebo před spaním). Vhodné je provést u těchto nemocných 1x týdně glykemický profil. Další stanovení glykemií mimo doporučené denní doby by mělo prováděno před a po fyzické zátěži a v netradičních situacích. Frekvence měření by měla být upravena podle individuálních potřeb každého jedince.

## 2. + 3. Glykosurie a ketonurie

Glykosurie se objevuje při vyšších hladinách glykemií, pokud přesáhnou tzv. ledvinový práh (obvykle hodnota 10 mmol/l). Nadbytek glukózy je strháván do primární moči, tělo jej zpátky nevstřebává, a proto se v definitivní moči začíná objevovat cukr. Ketonurie se u pacientů objevuje při hyperglykémii spojené s ketoacidózou a nebo u hladovějících osob, kdy je nedostatek glukózy jako energetického substrátu a dochází v těle k rozkladu lipidů.

U pacientů bez inzulinu je vhodné měřit glykosurii 1x týdně nalačno a 2 hodiny po jídle. Oproti tomu u pacientů s inzulinem je vhodné ji zjišťovat ve dnech, kdy si pacient naměří glykémie. Ketonurii se doporučuje testovat vždy u pacientů s hyperglykemií,

kteří mají příznaky ketoacidózy. Pozitivní nález ketonurie bývá i u těhotných pacientek a po nadměrné fyzické aktivitě.

Glykosurii a ketonurii je možné otestovat pomocí testačních proužků na moč (např. Diaphan, Tetraphan). Výhodou testování glykosurie a ketonurie je neinvazivita, nízká cena a delší testovací období. Dané měření ovšem neodpovídá aktuální glykemii a zejména neodhalí přítomnost hypoglykemie. Hodnota ledvinového prahu velmi ovlivňuje míru glykosurie. Pacienti s vysokým ledvinovým prahem (může být až 27 mmol/l) mohou mít při poměrně vyšších glykemiích negativní nebo lehce pozitivní nálezy. Proto dle glykosurie a ketonurie nelze upravovat inzulínový režim.

Při detekci glykosurie a ketonurie mohou běžně nastat 4 situace: nízká a nulová glykosurie a ketonurie (u dobře kompenzovaných diabetiků), nízká nebo nulová glykosurie a vysoká ketonurie (u hladovějících lidí, těhotných pacientek a po velkém sportovním výkonu), vysoká glykosurie a negativní ketonurie (dekompenzovaný diabetes bez ketoacidózy) a vysoká glykosurie a ketonurie (diabetická ketoacidóza).

#### 4. Glykovaný hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>)

Glykovaný hemoglobin je parametr dlouhodobé kompenzace diabetu (určí kompenzaci za posledních 6-8 týdnů). Stanovuje se kapalinovou chromatografií. HbA<sub>1c</sub> by se měl stanovovat 2-4x ročně. Jeho fyziologické hodnoty se pohybují mezi 2,5-4,5%. Za výbornou kompenzaci diabetu se považuje HbA<sub>1c</sub> do 4,5%, pacienti s dobrou kompenzací diabetu mají HbA<sub>1c</sub> do 6%. Vysoké hodnoty HbA<sub>1c</sub> mohou signalizovat opakovaně se vyskytující hyperglykemie, nízké hodnoty mohou naznačovat recidivující těžké hypoglykemie. Ovšem HbA<sub>1c</sub> sám o sobě nestačí k posouzení míry kompenzace diabetu, jelikož u labilního (rozkolísaného) diabetu mohou být hodnoty HbA<sub>1c</sub> relativně uspokojivé, a přesto kompenzace diabetu uspokojivá není. Proto je vždy nutno brát při hodnocení úspěšnosti léčby na zřetel všechny metabolické parametry, ne pouze dílčí výsledky.

#### 5. Mikroalbuminurie, proteinurie

Hodnoty mikroalbuminurie a proteinurie slouží ke stanovení míry poškození ledvin diabetem. Pokud dochází vlivem diabetu k porušení cév ledvinových glomerulů, objevují se v moči „malé“ bílkoviny. Jestliže jejich množství přesáhne 20 µg/min, hovoříme o pozitivní mikroalbuminurii. Pokud jejich ztráty jsou větší než 200 µg/min,

dochází obvykle již k úniku i „větších“ bílkovinných molekul do moči, objevuje se tzv. proteinurie (nad 0,3-0,5g/24 hod.).

Mikroalbuminurie se stanovuje z tzv. spánkové moči (sběr moči během noci a rána). Falešně pozitivní výsledky můžeme nalézt po velkém fyzickém výkonu, při infekci močových cest a při dekompenzované hypertenzi. Proteinurie se stanovuje z 24 hodinového sběru moči.

Jednotlivá vyšetření by se měla provádět 1x za ½-1 rok, při pozitivitě nálezu 4x ročně.

## 6. Krevní tlak

Podle dlouhodobých observačních a intervenčních studií je vhodné u pacientů s diabetem udržovat poměrně nízké hodnoty krevního tlaku, a to maximálně 130/80 mmHg. U pacientů s manifestovanou diabetickou nefropatií by se měl udržovat krevní tlak na hodnotách maximálně 125/75 mmHg. Vysoký krevní tlak při dlouhodobém působení může negativně ovlivňovat nejen činnost srdce a stavbu velkých cév, ale může poškozovat i oční pozadí a ledvinové glomeruly.

Krevní tlak se obvykle měří při každé návštěvě pacienta v diabetologické ambulanci. Samostatné měření krevního tlaku je doporučováno u pacientů léčených pro hypertenzi, u pacientů s onemocněním ledvin a u nemocných s vyšším rizikem kardiovaskulárních chorob.

## 7. Hmotnost

Hmotnost může ovlivnit řadu metabolických pochodů organismu, mimo jiné i kompenzaci diabetu. Pomocí speciálních indexů se rozdělují pacienti do několika hmotnostních kategorií. Waist/Hip ratio (poměr pas (cm)/boky (cm)), které napoví, zda pacient má mužský nebo ženský typ obezity. Z hlediska mužského (centrálního) typu obezity se za rizikové považují obvody pasu u žen větší než 80 cm, u mužů 94 cm.

Další index využívaný v obezitologii je tzv. Body mass index (BMI = hmotnost v kg / 2. mocninou výšky v m. Pomocí tohoto indexu se mohou pacienti zařadit do kategorie nadváhy (BMI = 27-29,9), obezity (BMI = 30-39,9) a monstrózní obezity (BMI nad 40). U zdravého člověka bez nadváhy by se měl BMI pohybovat v rozmezí 20-25. Optimální hodnoty BMI pro nemocné s diabetem je hodnota pod 27. Ovšem valná většina

nemocných s diabetes mellitus 2. typu je obézních, proto snahou lékařů a těchto pacientů by mělo být alespoň 5-10% snížení hmotnosti a následně její udržení.

Každý pacient by si měl sám svoji hmotnost pravidelně sledovat; lékař ji zaznamenává při každé ambulantní diabetologické kontrole.

## 8. Lipidy

U pacientů s diabetem je nutné pravidelně monitorovat tukové spektrum, jelikož diabetes sám o sobě zrychluje proces aterosklerózy. U diabetiků byly také popsány poruchy metabolismu tuků vlivem cukrovky. Dle řady studií bylo jednoznačně prokázáno, že snížení hladiny lipidů významně redukuje riziko morbidity a mortality nemocných na kardiovaskulární choroby. Ze sledovaných parametrů se stanovují hladiny celkového cholesterolu (maximální hodnoty 5,0 mmol/l), HDL cholesterolu (nad 1,0 mmol/l u mužů a 1,2 mmol/l u žen), LDL cholesterolu (pod 2,5 mmol/l, u diabetiků po kardiovaskulárních příhodách pod 2,0 mmol/l) a triacylglycerolů (do 1,7 mmol/l). Lipidové spektrum by mělo být stanoveno 2-4x ročně.

## 9. Dávky inzulínu

Stanovení množství aplikovaného inzulínu může pomoci určit míru inzulínové rezistence. Zdravý pankreas je schopen vyprodukovat denně cca 20-40 jednotek inzulínu. U pacienta s dobrou citlivostí na inzulín se denní spotřeba inzulínu pohybuje mezi 40-60 jednotkami. Mezi pacienty s inzulínorezistencí se řadí ti nemocní, kteří mají celodenní dávku inzulínu vyšší nežli 60-80 jednotek.

## 10. Hypoglykemie, hyperglykemie

U pacientů s diabetem by nemělo docházet k častým výkyvům ve smyslu hypoglykemií a hyperglykemií.

Všem pacientům s diabetes mellitus 1. a 2. typu se doporučuje pravidelně provádět zápisy neměřených hodnot (glykemií, glykosurií, ketonurií, event. TK a hmotnost) do tzv. „deníčku“, kam mimo jiné zaznamenávají i jednotlivé epizody hypoglykemií a hyperglykemií.<sup>[8]</sup>



## 2.5.1 Fáze edukace

### Edukace obecná (základní)

Používá se u nově zjištěných diabetiků, či diabetiků, u kterých edukace vůbec nebyla provedena. Spočívá v pomoci vyrovnat se s chorobou, v poskytnutí minimálně nutných znalostí a dovedností, např. podstata onemocnění, vysvětlení terminologie, režimová opatření (dieta, fyzická aktivita), aplikace inzulínu, selfmonitoring.

### Edukace specializovaná (hloubková)

Tato fáze edukace prohlubuje a rozšiřuje obsah počáteční edukace a zabývá se prevencí pozdních komplikací diabetu. Řeší individuální problémy a konkrétní situace, např. úprava dávkování inzulínu dle naměřené glykemie, příjmu sacharidů v potravě, úprava dávkování inzulínu před fyzickou aktivitou, při interkurentním onemocnění atd.

### Reedukce (pokračující cílená edukce)

Edukce je celoživotní proces a její efekt se projeví pouze tehdy, je-li opakovaná.

## 2.5.2 Základní zásady provádění edukace

**Tab. 2** Základní zásady edukace

	<b>Základní zásady edukace</b>
<b>1.</b>	Individuální přístup
<b>2.</b>	Vhodná forma edukace
<b>3.</b>	Postupné řešení konkrétních problémů
<b>4.</b>	Srozumitelnost
<b>5.</b>	Jednoduchost a názornost
<b>6.</b>	Stanovení individuálního plánu edukace
<b>7.</b>	Správná individuální forma motivace
<b>8.</b>	Ověření a upevnění znalostí pacienta

## 1. Druh edukace

V první řadě je nutno zvolit u konkrétního pacienta vhodný způsob edukace (individuální či skupinová, obecná nebo hloubková, pro nemocné s diabetem 1. nebo 2. typu).

## 2. Forma edukace

Musíme nalézt adekvátní formu edukace. Jak edukovat? – Vždy podle plánu. Jaké využít prostředky? – Všechny: slovo, názorné ukázky, obrázky, video, diapozitivy, tiskoviny, modelové situace, praktický nácvik.

## 3. Konkretizace cíle

Musí být předem jasné, co chceme nemocného naučit a jaký to má pro nemocného význam, co tím získá – posiluje se motivace nemocného.

## 4. Srozumitelnost

Musíme vzít v úvahu pacientův intelekt, obecnou úroveň vzdělanosti, věk, ale i jiné, např. somatické nebo sociální překážky.

## 5. Jednoduchost

Nemocný nesmí být zahlcen najednou velkým množstvím informací. Velkou roli hraje názornost, časová i obsahová přiměřenost edukace. Vždy je nutné edukaci doplnit o praktický nácvik nových činností.

## 6. Plánovitost

Každá lidská činnost, která probíhá neplánovaně, má menší efektivitu než činnost plánovaná. Edukace by neměla být plánována bezprostředně před vyšetřeními nebo po vyšetřeních. Důvodem je např. příprava na vyšetření, která nemocného mohou zatěžovat jak fyzicky, tak i psychicky a strach či obava výsledků vyšetření. Edukace se nikdy neplánuje v době, kdy u pacienta probíhá náročná terapie (cytostatická léčba), nebo kdy je pacient postaven před závažná rozhodnutí týkající se svého zdravotního stavu (amputace). Pacient by měl být relativně v co největší psychické a fyzické pohodě.

## 7. Pochvala

Celý proces edukace by mělo provázet povzbuzování pacienta ke spolupráci, vyzdvižení i drobných úspěchů, kterých pacient dosáhl. K tomu je nutné využít veškerých znalostí z psychologie a pedagogiky.

## 8. Kontrola a zpětná vazba

Vždy je nezbytné zhodnocení znalostí, umění aplikace naučeného, ověření správnosti pochopení problému pomocí dotazů, řešení modelových situací, testů atd.<sup>[9]</sup>

### 2.6 Počty evidovaných diabetiků

V roce 2009 se léčilo v ČR s diabetes mellitus více než 783 tis. osob (přesně 783 321 osob, v roce 2008 to bylo 773 561 osob). Počet léčených osob v roce 2009 stoupl oproti roku 2008 o 1,2 %. V přepočtu na 1 000 obyvatel bylo v roce 2009 v ČR 75 diabetiků (myšleno se všemi typy diabetu). Počet evidovaných diabetiků stále stoupá. V Tab. 3 vidíme počet diabetiků za rok 2009 rozdělených podle typu onemocnění.

Léčba cukrovky záleží na tom, o jaký typ diabetu se jedná. U diabetiků II. typu je nedílnou součástí léčby dieta a pohybová aktivita. Jen dietou bylo v roce 2009 léčeno 24% diabetiků. Jejich podíl každoročně klesá a narůstá počet pacientů léčených medikamentózně. V rámci farmakologické léčby diabetu bylo v roce 2009 léčeno 48,5% pacientů perorálními antidiabetiky (PAD), 16,9% pacientů inzulínem a 10,6% pacientů kombinovanou léčbou (PAD + inzulín).

Roční náklady na léčbu jednoho pacienta s diabetes mellitus pro různé terapie jsou uvedeny v Tab. 4.

**Tab. 3** Výskyt diabetu podle typu v roce 2009

[10]

Pohlaví	Primární diabetes		Sekundární diabetes	Porucha glukózové tolerance
	I. Typu	II. Typu		
	počet	počet	počet	počet
Muži	27 291	331 021	5 647	22 817
Ženy	28 123	386 344	4 895	28 910
<b>Celkem</b>	55 414	717 365	10 542	51 727

**Tab. 4** Odhad ročních nákladů na jednotlivé způsoby terapie diabetu na jednoho pacienta

terapie diabetu	náklady na roční terapii 1 pacienta [Kč]
dieta	6 087
PAD	14 704
PAD + inzulin	15 941
konvenční terapie	15 941
MDI	28 826
CSII	88 261

Vysvětlení k Tab. 4: Inzulinový konvenční režim (inzulin 2x denně); PAD -perorální antidiabetika; Intenzifikovaný inzulinový režim (inzulin více než 3x denně = MDI – multiple daily injections); Inzulinová pumpa (CSII). <sup>[11]</sup>

### 3. Cíl práce

- vybrat jeden typ glukometru, který by představoval standard plně hrazený zdravotními pojišťovnami.
- návrh nového systému úhrad zdravotnických prostředků - glukometrů
- výpočet možné finanční úspory pro zdravotní pojišťovny

## 4. Metodika

V první fázi zpracování jsme zjišťovali veškeré informace o stanovení ceny a úhrady zdravotnických prostředků, které jsou získány z Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 3/2009/FAR ze dne 20. března 2009 o regulaci cen zdravotnických prostředků a zákona č.48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Dále o způsobu předepisování glukometrů, tj. jak často pacienti mají na glukometry nárok a do jaké výše jsou hrazeny. K příslušenství glukometrů nesporně patří diagnostické proužky a lancety, které jsou v následující kapitole zahrnuty. Tyto informace jsou získány z číselníku VZP (všeobecné zdravotní pojišťovny) a ze zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

### 4.1 Cenový předpis

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 3/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen zdravotnických prostředků.

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) zbožím – zdravotnický prostředek hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče a zvláště účtovaný materiál (materiál, který lze zvláště účtovat ke zdravotnímu výkonu, pokud byl odůvodněně při výkonu spotřebován, nebo je ke spotřebě při výkonu určen),
- b) původcem – osoba, která zboží uvádí na trh, tedy výrobce tuzemského zdravotnického prostředku, dovozce zahraničního zdravotnického prostředku, jejich zplnomocněný zástupce nebo osoba výrobcem, dovozcem či zplnomocněným zástupcem písemně pověřená,
- c) distributorem – každá další osoba v distribučním řetězci určitého zboží mezi původcem a konečným spotřebitelem,
- d) trhem – trh zdravotnických prostředků, které mají v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití, na území České republiky,

- e) cenou původce – cena, za kterou se výrobek uvádí na trh původcem, tedy bez ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky distributora) a daně z přidané hodnoty,
- f) zahraniční cenou – cena, za kterou původce nakoupí dovážené zboží v zahraničí,
- g) zákonem – zákon č 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

#### 4.1.1 Cenová regulace

Ministerstvo zdravotnictví může přistoupit k regulaci cen u zboží, pokud je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo to vyžaduje mimořádná tržní situace.

Jsou-li splněny podmínky uvedené v odst. 1, stanoví se jako způsoby regulace cen:

- a) úředně stanovená cena stanovená jako cena maximální nebo
- b) věcné usměrňování ceny za podmínek stanovených tímto předpisem.

Regulaci ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky) podléhá každé zboží, které je hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Povinnosti oznámit cenu podle oznamovací povinnosti (popsáno níže) podléhá původce zboží, které je regulováno věcným usměrňováním ceny (popsáno níže).

Ustanovení tohoto předpisu se nevztahuje na zdravotnické prostředky, které jsou stomatologickými výrobky. Cenová regulace stomatologických výrobků se provádí podle jiného cenového předpisu.

#### 4.1.2 Cenová regulace stanovením maximální ceny

Při zvýšeném ohrožení trhu účinky omezení hospodářské soutěže nebo při zvlášť mimořádné tržní situaci může Ministerstvo přistoupit k regulaci stanovením maximální ceny.

Ministerstvo je oprávněno požadovat po původci maximální součinnost při poskytování údajů nutných pro stanovení maximální ceny. Původce je povinen dodat Ministerstvu ceník daného zdravotnického prostředku signovaný od výrobce nebo zplnomocněného zástupce v EU.

Výpočet maximální ceny původce zboží se zakládá na aritmetickém průměru cen původce předmětného zboží ze tří států EU s nejnižší cenou tohoto zboží za jeden kus prodejního balení. V případě, že zboží není dostupné alespoň ve třech státech EU, použije se zboží mající v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití ze tří států EU s nejnižší výrobní cenou tohoto zboží na jednotku.

Pokud nelze stanovit maximální cenu zboží podle předchozího odstavce, pak Ministerstvo stanoví maximální cenu s ohledem na ekonomicky oprávněné náklady výroby či dovozu zboží a přiměřený zisk, nebo s ohledem na maximální cenu zboží v zásadě zaměnitelného, je-li nižší.

Výše maximální ceny je platná a účinná od okamžiku zveřejnění v Cenovém rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

#### 4.1.3 Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny zboží ve vymezeném období. Kromě zboží, na které se regulace věcným usměrňováním ceny uplatní na základě Cenového rozhodnutí, se tento režim vztahuje povinně na všechny zdravotnické prostředky zhotovené individuálně podle lékařského předpisu.

Podle zboží, které je regulováno věcným usměrňováním ceny, je původce povinen sjednat cenu tohoto zboží tak, že do jejího výpočtu lze zahrnout pouze ekonomicky



oprávněné náklady pořízení, zpracování a oběhu zboží doložitelné z účetnictví, přiměřený zisk a případně uplatněné clo, není-li dále stanoveno jinak. Výpočet si provádí každý původce sám.

Přiměřeným ziskem původce je zejména zisk spojený s výrobou a prodejem zboží podléhajícího věcnému usměrňování ceny, určený na pořízení hmotného a nehmotného majetku a pozemků, na zvýšení základního kapitálu, na tvorbu fondů, jejichž tvorba a naplňování je uloženo zvláštními právními předpisy.

Cena tuzemského zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny zahrnuje pouze ekonomicky oprávněné náklady a přiměřený zisk. Suroviny z dovozu se do ceny zahrnují v pořizovací dovozní ceně v příslušné měně.

Cena dováženého zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny se tvoří na základě průměrné zahraniční ceny za kalendářní čtvrtletí, předcházející aktuálnímu čtvrtletí kalendářního roku, se zahrnutím dalších ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku. Jedná-li se o zboží nově dovážené na trh nebo není-li i z jiného důvodu dostupná průměrná zahraniční cena za kalendářní čtvrtletí, předcházející aktuálnímu čtvrtletí kalendářního roku, je nutné při všech dodávkách na trh spočítat cenu ke každé dodávce jednotlivě, a to jako součet zahraniční ceny, dalších oprávněných nákladů a přiměřeného zisku. Pro případný přepočtení dovozní ceny vyjádřené v zahraniční měně se použije přepočtení.

Ceny na dokladu provázející zboží přes hranice vyjádřené v jiné měně než v českých korunách se přepočtou na české koruny čtvrtletním průměrem ČNB za kalendářní čtvrtletí, předcházející aktuálnímu čtvrtletí kalendářního roku.

Původce uvádějící na trh zboží, které podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, může v průběhu roku zvýšit tuto cenu nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 5% cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího.

Do prodejních cen pro konečného spotřebitele (pacienta) lze zahrnout jen cenu vypočítanou dle tohoto bodu předpisu, s připočtením ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky distributora) a daně z přidané hodnoty. V případě, že první distributor v distribučním řetězci prodá zboží dále za cenu nižší než cenu původce, regulovanou dle tohoto předpisu, lze do ceny při prodeji konečnému spotřebiteli zahrnout jen takto sníženou cenu a příslušnou část obchodní přírážky. Toto ustanovení

se nevztahuje na zdravotnické prostředky individuálně zhotovené podle lékařského předpisu, do jejichž cen lze zahrnout jen skutečně uplatněnou cenu původce, nevyšší však cenu odpovídající pravidlům věcného usměrňování ceny dle tohoto bodu předpisu, a daň z přidané hodnoty.

Tento způsob regulace se použije na všechny druhy zboží mající v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití. Jeho původce je povinen před prvním uvedením na trh stanovit cenu v souladu s tímto bodem předpisu a oznámit ji Ministerstvu.

#### 4.1.4 Oznamovací povinnost

Původce zboží, které podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, s výjimkou zdravotnických prostředků zhotovených individuálně podle lékařského předpisu, je povinen oznámit Ministerstvu výši ceny nejpozději ke dni, ve kterém bude zboží uváděno na trh a pak vždy pravidelně do 31. ledna kalendářního roku cenu, za kterou bylo předmětné zboží uváděno na trh k 31. prosinci předcházejícího kalendářního roku.

#### 4.1.5 Zveřejnění cen

Seznam zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny nebo maximální cenou a výše maximálních cen se zveřejňuje formou Cenového rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

Seznam oznámených cen tohoto předpisu a jejich výši Ministerstvo zveřejní způsobem umožňující dálkový přístup.

#### 4.1.6 Maximální obchodní přírážka

Každé zboží, které je hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, podléhá regulaci ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky) stanovením maximální obchodní přírážky, bez ohledu na to, zda je v konkrétním případě skutečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo zda si ho plně hradí pacient. Toto ustanovení se

nevztahuje na zdravotnické prostředky zhotovené individuálně podle lékařského předpisu, u nichž je připočtení ceny za výkony obchodu zakázáno.

Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH.

**Tab. 5** Výše maximální obchodní přírážky

Základ	Maximální obchodní přírážka
od 0 do 20 000,- Kč	25 % ze základu
více než 20 000,- Kč	5 000,- Kč + 5 % ze základu přesahujícího 20 000,- Kč

V případě, že se výkonů obchodu účastní více subjektů, nesmí součet cen jimi uplatněných výkonů obchodu (obchodních přírážek distributorů) překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem je každý subjekt, který se výkonů obchodu účastní, povinen informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku (cenu původce), jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jemu sdělených uplatněných obchodních přírážkách jiných subjektů.<sup>[12]</sup>

## 4.2 Předepisování zdravotnických prostředků

*„Vláda může stanovit nařízením zdravotnické prostředky, které mohou přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, nebo jejichž použití předpokládá poradu s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, popřípadě léčbu podle pokynů a dohledu lékaře anebo jsou často používány ve značném rozsahu v rozporu s určeným účelem jejich použití; tyto prostředky se předepisují na tiskopise poukazu na zdravotnický prostředek (dále jen „poukaz“) nebo na objednávku.“<sup>2</sup>*

<sup>2</sup> ZÁKON č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, §17

#### 4.2.1 Metodika předepisování zdravotnických prostředků na poukaz

V Číselníku zdravotnických prostředků jsou uvedeny zdravotnické prostředky, které Pojišťovna hradí za účelem:

1. pokračování v léčebném procesu,
2. podpoření stabilizace zdravotního stavu pojištěnce, jeho výrazného zlepšení či vyloučení jeho zhoršení,
3. kompenzace nebo zmírnění následků zdravotní vady, včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

Pojišťovna hradí vždy zdravotnický prostředek v základním provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení.

#### 4.2.2 Způsob předepisování na poukaz

Na poukaz lze předepsat pouze jednu položku uvedenou v Číselníku.

Poukaz vyplnění lékařem musí obsahovat tyto náležitosti:

1. jméno a příjmení, rodné číslo, adresu pojištěnce,
2. kód zdravotní pojišťovny, u které je pacient registrován,
3. kód zdravotnického prostředku, pod kterým je předepisovaný zdravotnický prostředek uveden v Číselníku.
4. údaje, zda jde o úhradu plnou, částečnou nebo hradí pacient,
5. diagnózu,
6. podpis předepisujícího lékaře a datum vystavení poukazu,
7. čitelný otisk razítka zdravotnického zařízení a jmenovky lékaře,
8. vyplněné čestné prohlášení pojištěnce stvrzující nárok úhrady zdravotnického prostředku z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

9. pokud je uvedeno v Číselníku u předepisované položky „Z“ je nutné vyjádření revizního lékaře Pojišťovny.

Jestliže lékař předepíše zdravotnický prostředek, na jehož úhradě se podílí též pacient, je povinen na tuto skutečnost pacienta upozornit.

Veškeré zdravotnické prostředky, které si pojištěnec sám vyžádá u lékaře a nejsou indikovány zdravotní potřebou pacienta, se předepisují k úhradě pojištěnci s vyznačením „hradí nemocný“ na poukaze.

#### Užitná doba

Po uplynutí směrné doby užití nevzniká pojištěnci automaticky nárok na předpis nové zdravotnického prostředku na účet pojišťovny. Rozhodnutí o jeho předepsání závisí na lékaři, u technických pomůcek na příslušné servisní organizaci, která posoudí technický stav a funkčnost dříve přiděleného prostředku uživateli.

#### Spoluúčast

Maximální úhrada pojišťovny vychází ze základního provedení zdravotnického prostředku. Dovoz zdravotnických prostředků na adresu pojištěnce a zaškolení nejsou hrazeny zvláště ze zdravotního pojištění.

#### Základ zdravotnického prostředku

Základní provedení zdravotnického prostředku je takové provedení, které po medicínské stránce pojištěnci plně funkčně vyhovuje a splňuje podmínky nejmenší ekonomické náročnosti.

#### Nadstandard

Zdravotnické prostředky přesahující rámec základního provedení hradí pojišťovna pouze do výše základního zdravotnického prostředku.

### 4.3 Pomůcky pro diabetiky

Pomůcky pro diabetiky předepisuje smluvní lékař pojišťovny odbornosti DIA na poukaz. Pojišťovna hradí pro inzulínový režim DM 1. a 2. typu, diabetikům léčených

intenzifikovaným inzulínovým režimem (tj. 3 dávky denně nebo inzulínová pumpa) a labilním diabetikům aplikujícím si minimálně dvě dávky inzulínu denně následující pomůcky:

Glukometr – maximálně 1 ks za 10 let, nejvýše do 5 000,- Kč, předpis podléhá schválení revizním lékařem. Glukometr se vydává do soukromého vlastnictví pojištěnce,

Pumpa inzulínová – předpis podléhá schválení revizním lékařem, zvláštnímu režimu ústředí VZP (zapůjčovaná pomůcka) – maximálně 1 ks nebo sada 2 kusů za 4 roky,

Sety infuzní k inzulínové pumpě – nejvýše 160,- Kč za jeden set,

Náhradní sortiment k základní sadě inzulínové pumpy, 2 páry baterií – směrná doba užití 1-2 měsíce, zásobník k dávkovači inzulínu, TRN pohybový – měrná doba užití 12 měs., adaptér matice s uzávěrem, pás a pouzdro na ruku nebo břicho – směr. doba užití 6 měs.,

Proužky diagnostické na stanovení glukózy:

VZP ČR a Odborná diabetologická společnost se dohodly na výkladu zákona č. 123/2005 Sb., s následujícím postupem:

A. Množství do 400 ks proužků za rok:

1. do 400 proužků ročně pro pacienty léčené inzulínem, který si aplikují jednou či dvakrát denně,
2. do 100 proužků ročně pro pacienty léčené perorálními antidiabetiky,
3. do 50 proužků pro pacienty léčené dietou.

B. Množství od 400 do 1000 ks proužků za rok (množství schválené revizním lékařem):

VZP ČR a odborná společnost považuje za odůvodněnou preskripci a doporučuje schvalovat revizním lékařem žádost o úhradu proužků nad 400 do 1000 ks za rok v případech, kdy se jedná o nemocné léčené intenzifikovaným inzulínovým režimem (3 a více aplikací inzulínu denně) a pacienty léčené inzulínovou pumpou.

C. Množství nad 1000 ks za rok (schvalované a povolované revizním lékařem):

VZP ČR a odborná společnost doporučují, aby byla schválena a povolena nadlimitní úhrada testačních proužků pouze v případě těhotných diabetiček a dětí do 18 let (pozor – u dětí znamená, že zůstávají v platnosti pravidla pro schválení a povolení úhrady nadlimitního množství proužků u dětí do 18 let – pravidla přijatá v roce 2002, která umožňují povolit u dětských diabetiků úhradu až 1800 ks za rok). O počtu předepsaných proužků v mezích zákonné normy by měl rozhodnout lékař s přihlédnutím k efektu selfmonitoringu pro daného pacienta, stabilitě diabetu, riziku komplikací (zejména hypoglykemií), úrovni kompenzace a doložení účelnosti využití předepsaných proužků ze strany pacienta.

Proužky k vizuálnímu testování jsou určeny pouze pro diabetiky 2. typu, kteří nevlastní glukometr, k občasné kontrole; proužky testovací pro stanovení keto látek – 75% úhrada, preskripce pouze v diabetologických centrech – 4 bal/rok. Určeny jsou pouze pro diabetiky do 18 let věku, gravidní diabetičky a diabetiky 1. typu léčených inzulinovou pumpou bez ohledu na věk; lancety pro odběr krve – maximálně 100 ks ročně, nejvýše do 300,- Kč; aplikátor odběru krve pomocí lancet – maximálně 1 ks za 5 let, nejvýše do 250,- Kč.

Pojišťovna dále hradí:

Aplikátor inzulinu k aplikaci injekční stříkačkou – maximálně 1 ks za 3 roky, nejvýše do 1200,- Kč; aplikátor inzulinu – inzulinové pero – maximálně 1 ks za 3 roky, nejvýše do 2200,- Kč; jehly k injekčním stříkačkám k aplikaci inzulinu – nejvýše do 120,- Kč za 100 ks, dle potřeby; jehly k inzulinovým perům – maximálně 100 ks ročně, nejvýše do 530,- Kč; komplet k aplikaci (stříkačka s fixovanou jehlou) – nejvýše do 370,- Kč za 100 ks, dle potřeby; stříkačka injekční k aplikaci inzulinu – nejvýše do 230,- Kč za 100 ks, dle potřeby; glukometr se zvukovým modemem, je určen pro zrakově postižené diabetiky. Hranicí pro indikaci této pomůcky je centrální zraková ostrost nižší než 6/18 (0,35) na lepším oku s optimální korekcí do dálky. Tomu odpovídá visus do blízka j.č. 11-10 na lepším oku s optimální korekcí do blízka.

Indikace k předpisu inzulinové pumpy při zvláštním režimu pojišťovny:

Inzulinové pumpy jsou indikovány v Dia centrech u diabetiků splňující některé z následujících kritérií, po schválení revizním lékařem:

- a) opakované a nepoznávané hypoglykemie, které nelze ovlivnit jiným terapeutickými metodami (včetně podávání analoga-Lantus),
- b) výrazný „dawn fenomén“ (výrazné ranní hyperglykemie neovlivnitelné jinými intenzifikovanými inzulinovými režimy),
- c) prekoncepční stadium a gravidita, pokud není dosaženo úspěšné kompenzace diabetu jiným intenzifikovaným režimem,
- d) prevence vzniku a jako možnost příznivého ovlivnění mikrovaskulárních komplikací diabetu při dlouhodobě špatné kompenzaci DM neovlivnitelné jinými inzulinovými režimy a průkaznosti zlepšení kompenzace při léčbě pumpou,
- e) ochrana transplantované ledviny u pacientů, u nichž došlo k odhojení štěpu nebo u nichž nebyla provedena transplantace slinivky.

U vybraných teflonových setů je zrušen souhlas revizního lékaře (na základě jednání s Diabetologickou společností). Roční předpis je maximálně 6 balení po 20 setech (tzn. 120 setů ročně).

Provozování léčby inzulinovou pumpou vyžaduje splnění následujících podmínek:

- 1) správnou volbu režimu pumpy,
- 2) motivaci, výchovu a spolupráci pacienta,
- 3) potřebné personální a technické vybavení pracoviště,
- 4) pravidelné monitorování parametrů kompenzace diabetu,
- 5) dostupný kontakt pacienta s ošetřovatelským týmem.<sup>[13]</sup>

#### 4.4 Technické parametry a spotřeby glukometrů

V druhé fázi zpracování jsme hledali technické parametry k jednotlivým typům glukometrů. V Tab. 6 jsou znázorněny typy glukometrů a jejich technické parametry,



seřazené podle finančních objemů vynaložených zdravotními pojišťovnami. Těmto typům glukometrů byla přiřazena velká důležitost.

Graf 1 znázorňuje finanční objemy vynaložené zdravotními pojišťovnami (úhrady) na jednotlivé typy glukometrů za rok 2009, 2008 a 2007. Vzhledem k citlivosti dat jsme přepočítali úhrady vynaložené zdravotní pojišťovnou na glukometry, proužky a lancety na úhrady v celé České republice. Vycházelo se z dat, získaných z databáze zdravotní pojišťovny, se kterou jsme úzce spolupracovali. Další typy glukometrů s nižší až nulovou spotřebou jsou uvedeny v příloze 2 na straně 56, určité typy glukometrů nemají uvedeny technické parametry z důvodu nemožnosti nalézt tyto údaje k danému typu glukometru na internetu, což může být způsobené zrušením výroby a tudíž nedostupností na trhu.

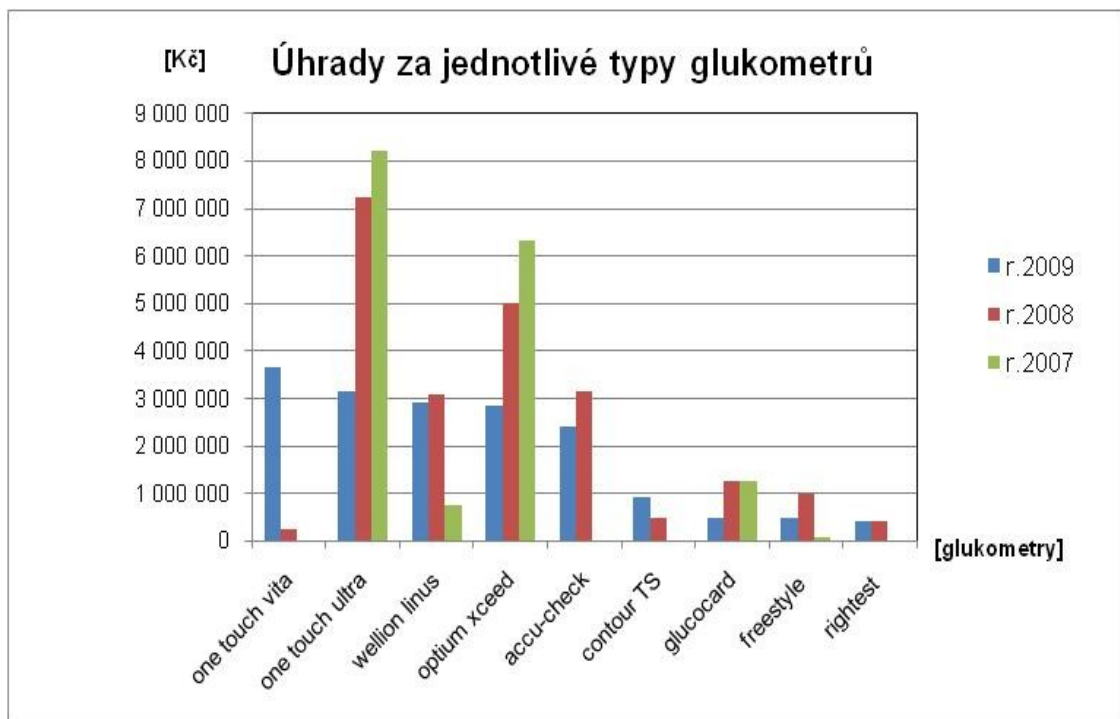
Na obrázku 2 můžeme vidět glukometry typu One Touch Vita a One Touch Ultra, které se řadí mezi glukometry s nejvyšším použitím. Některé další typy jsou uvedeny v příloze 5 na straně 59.

**Tab. 6** Technické parametry glukometrů

Glukometry	délka měření [s]	množství krve [μl]	paměť	cena [Kč]
ONE TOUCH VITA	5	1	350 měření s datem a časem	5 514
ONE TOUCH ULTRA	5	1	150 měření s datem a časem	4 274
WELLION LINUS	3	0,3	300 měření s datem a časem	5 166
OPTIUM XCEED	5	0,6	450 měření s datem a časem	4 743,20
ACCU-CHEK PERFORMA KIT	5	0,6	500 měření s datem a časem	4 741,10
CONTOUR TS	8	0,6	250 měření s datem a časem	5 180
GLUCOCARD X-METER GT-1910	5	0,3	360 měření s časem a datem	
FREESTYLE FREEDOM	5	0,3	250 měření s datem a časem	5 400
RIGHTEST GM300	8	1,4	300 měření s datem a časem	4 240

Z Tab. 6 vyplývá, že průměrná cena glukometrů s nejvyšším použitím činí 4 907,29 Kč.

**Graf 1** Úhrady za jednotlivé typy glukometrů



**Obř. 2** Glukometr One Touch Vita a glukometr One Touch Ultra



„Foto autorka, dne 20-08-2010“

#### 4.5 Spotřeby diagnostických proužků

Vyšší spotřebitelskou položkou jsou diagnostické proužky k jednotlivým typům glukometrů. Glukometr je hrazen nejvýše do 5.000,- Kč, a to max. 1ks za 10 let, zatím co diagnostické proužky na stanovení glukózy jsou hrazeny do max. počtu 400 ks ročně 100%, nejvýše do 5.600,- Kč nebo na základě předepsání DIA a schválení revizním lékařem. Pokud byl pojištěnci revizním lékařem příslušné pojišťovny schválen i glukometr, jsou diagnostické proužky hrazeny do max. 1000 ks ročně s úhradou 100% nejvýše do 14.000,- Kč.

V Tab. 7 jsou uvedeny ceny jednotlivých typů diagnostických proužků, seřazené podle finančních objemů vynaložených zdravotními pojišťovnami. Vzhledem k tomu, že každý glukometr má své specifické proužky, tak některé názvy značek diagnostických proužků se shodují s názvy glukometrů v Tab. 6. Další typy diagnostických proužků s nižší až nulovou spotřebou jsou uvedeny v příloze 3 na straně 57, důvodem neuvedení cen všech diagnostických proužků je obdobný, jako výše zmíněno u glukometrů na str. 35.

V Grafu 2 uvádíme finanční objemy vynaložené zdravotními pojišťovnami (úhrady) na jednotlivé typy diagnostických proužků za rok 2009, 2008 a 2007.

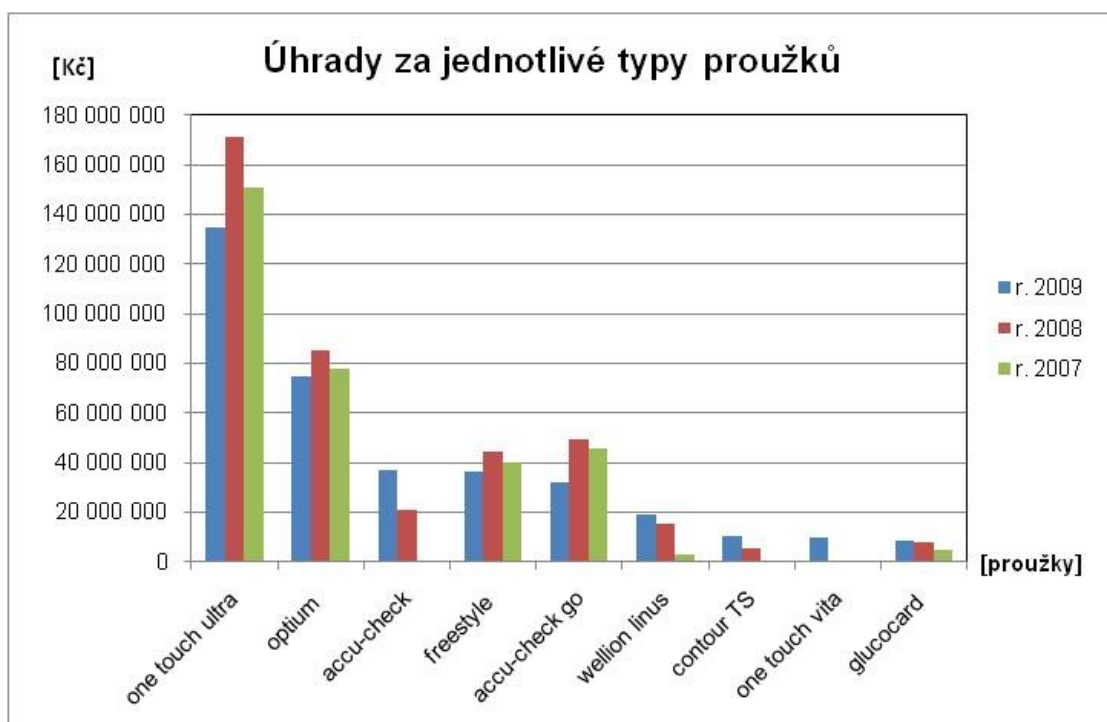
Na obrázku 3 vidíme diagnostické proužky Accu-Chek Go a Element.

**Tab. 7** Ceny diagnostických proužků

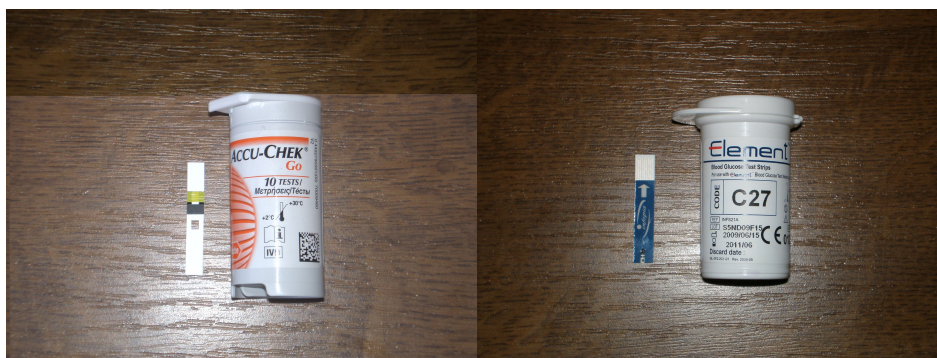
Proužky	kus	cena [Kč]	cena za ks [Kč]
one touch ultra	50	700	14
optium	50	711	14,22
accu-check	50	660	13,2
freestyle	100	1271,5	12,72
accu-check perf.	50	706	14,12
accu-check acti.	50	706	14,12
wellion linus	50	742	14,84
senova	50	700	14
wellion	50	753	15,06

Z Tab. 7 vyplývá, že průměrná cena diagnostických proužků za kus s nejvyšší spotřebou činí 14,09 Kč.

**Graf 2** Úhrady za jednotlivé typy proužků



**Obr. 3** Diagnostické proužky Accu-Chek Go a diagnostické proužky Element



„Foto autorka, dne 20-08-2010“

Dalším příslušenstvím glukometrů jsou lancety pro odběr krve, které pojišťovny hradí maximálně do 100 ks ročně, nejvýše do 300,- Kč. V Tab. 8 jsou uvedeny ceny lancet pro odběr krve, seřazené podle finančních objemů vynaložených zdravotními pojišťovnami. Další typy lancet jsou uvedeny v příloze 4 na straně 58, důvodem

neuvedení cen všech lancet je obdobný, jako již výše bylo zmíněno u glukometrů na str. 35.

Graf 3 obsahuje spotřeby lancet pro odběr krve ve finančním vyjádření pro rok 2009, 2008 a 2007.

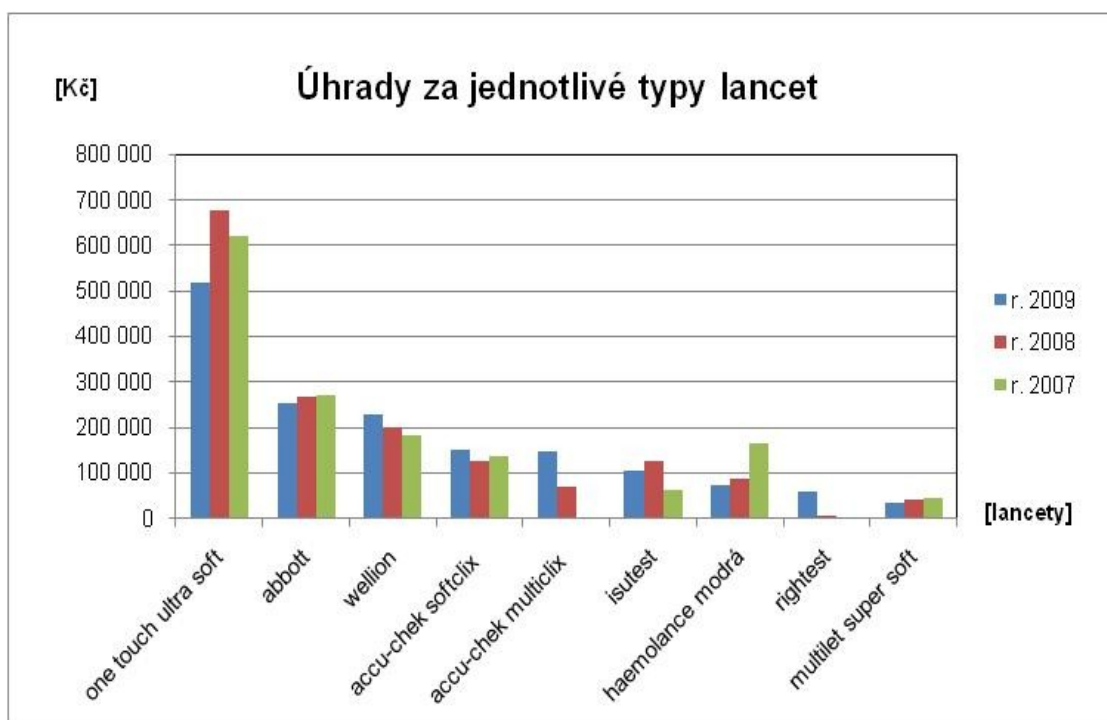
Na obrázku 4 vidíme lancety Accu-Chek Go a Element.

**Tab. 8** Ceny lancet pro odběr krve

Lancety	kus	cena [Kč]	cena za ks [Kč]
one touch ultra soft	25	75	3
abbott	50	150	3
wellion	200	550	2,75
accu-chek softclix	25	55	2,2
accu-chek multiclix	24	65	2,71
isutest	25	68	2,72
haemolance modrá	150	437,18	2,92
rightest	100	299,98	3
multilet super soft	50	150	3

Z Tab. 8 vyplývá, že průměrná cena lancet pro odběr krve s nejvyšší spotřebou činí 2,8 Kč.

**Graf 3** Úhrady za jednotlivé typy lancet



**Obr. 4** Lancety Accu-Chek Go a lancety Element



„Foto autorka, dne 20-08-2010“

V rámci zpracování a výběru glukometru jsme tuto problematiku konzultovali s Prof. Mudr. Františkem Soudkem, DrSc., který nám doporučil, aby zvolený glukometr:

- měl připojení k počítači pro stažení výsledků měření z paměti glukometrů,

- měl pouze jedno měření bez opakování, protože u některých glukometrů může dojít k tomu, že testovací zóna není zcela naplněna a musíme s měřením skončit. Následuje opětovné měření za použití nového proužku. Tím dochází k vyšší spotřebě testovacích proužků.

Tato doporučení jsme zahrnuli do našeho výběru.

## 5. Výsledky

Porovnáním jednotlivých typů glukometrů (tab. 9 a 10) bylo zjištěno, že i když mají srovnatelné technické parametry, je velký rozdíl v ceně a úhradě z veřejného zdravotního pojištění. Na základě zmíněných srovnatelných technických parametrů je možné určité typy těchto přístrojů mezi sebou zaměnit. Záměnou glukometrů s nejvyšším použitím, které se řadí do vyšší cenové kategorie, za glukometry parametricky srovnatelné, ale z nižší cenové kategorie, by byla dosažena značná finanční úspora z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Srovnáním technických parametrů a cen glukometru ONE TOUCH VITA a glukometru ELEMENT AUTO-CODING, vychází jak cenově tak i v technických parametrech lépe glukometr ELEMENT AUTO-CODING (viz. Tab. 9). Tento glukometr má kratší měření, menší množství krve, srovnatelnou paměť měření i možnost připojení k počítači pro stažení výsledků měření z paměti glukometru. Proto je možné zaměnit glukometr ONE TOUCH VITA za glukometr ELEMENT AUTO-CODING. Na obrázku č. 2 v kapitole metodika můžeme vidět glukometr ONE TOUCH VITA a na obrázku č. 5 je znázorněn glukometr ELEMENT AUTO-CODING.

**Tab. 9** Porovnání glukometrů a proužků

	GLUKOMETR ONE TOUCH VITA	GLUKOMETR ELEMENT AUTO-CODING
délka měření [s]	5	3
množství krve [ $\mu$ l]	1	0,3
paměť	350 měření s datem a časem	300 měření s datem a časem
cena za ks [Kč]	5 514	970
	PROUŽKY ONE TOUCH VITA	PROUŽKY ELEMENT
kus	50	50
cena [Kč]	735	660
cena za ks [Kč]	14,70	13,20



**Obr. 5** Glukometr Element Auto-Coding



„Foto autorka, dne 20-08-2010“

Dalšími možná záměna může nastat u glukometrů ONE TOUCH ULTRA a glukometru ACON ON CALL ADVANCED (viz. Tab. 10). Tyto glukometry mají srovnatelnou délku měření a glukometr ACON ON CALL ADVANCED používá menší množství krve při měření a větší paměť, dále také umožňuje připojení k počítači a jedno měření bez opakování, čímž se nezvyšuje spotřeba diagnostických proužků.

**Tab. 10** Porovnání glukometrů a proužků

	GLUKOMETR ONE TOUCH ULTRA	GLUKOMETR ACON ON CALL ADVANCED
délka měření [s]	5	5
množství krve [ $\mu$ l]	1	0,8
paměť	150 měření s datem a časem	300 měření s datem a časem
cena za kus [Kč]	4274	990
	PROUŽKY ONE TOUCH VITA	PROUŽKY ACON ON CALL ADVANCED
kus	50	50
cena [Kč]	700	562
cena za ks [Kč]	14	11,24

Z příslušných ustanovení zákona č. 48/97 Sb. vyplývá, že glukometry pro diabetiky léčené intenzifikovaným inzulínovým režimem (3 dávky denně nebo inzulínová pumpa), pro labilní diabetiky se 2 dávkami inzulínu denně (pouze na základě předepsání odb.DIA a schválení revizním lékařem), jsou hrazeny ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění 100%, nejvýše do 5.000,- Kč, a to max. 1ks za 10 let. Diagnostické proužky na stanovení glukózy (pouze na základě předepsání DIA), jsou hrazeny do max. počtu 400

ks ročně 100%, nejvýše do 5.600,- Kč, nebo pouze na základě předepsání DIA a schválení reviz. lékařem. Pokud byl pojištěnci reviz. lékařem příslušné pojišťovny schválen i glukometr, jsou diagnostické proužky hrazeny do max. 1000 ks ročně s úhradou 100% nejvýše do 14.000,- Kč.

Z téhož zákona však zároveň vyplývá povinnost hradit prostředek zdravotnické techniky v základním provedení nejméně ekonomicky náročný v závislosti na míře a závažnosti postižení.

Vyšší spotřebitelskou položkou jsou diagnostické proužky k jednotlivým typům glukometrů. Pokud bychom zaměnili glukometr ONE TOUCH VITA s glukometrem ELEMENT AUTO-CODING došlo by k úspoře na glukometrech ve výši 295 399 Kč za rok a na diagnostických proužcích ve výši 234 560 Kč za rok přepočítanou na celou Českou republiku z důvodu citlivosti dat zdravotní pojišťovny (Tab. 11).

**Tab. 11** Úspory na glukometrech a proužcích za rok 2009 přepočítané na celou Českou republiku

	GLUKOMETR ONE TOUCH VITA	GLUKOMETR ELEMENT AUTO-CODING
počet pacientů	733	733
spotřeba [Kč]	3 665 000	711 010
cena na trhu [Kč]	5 514	970
cena úhrady od pojišťovny [Kč]	5 000	970
průměrné náklady na 1 glukometr [Kč/rok]	500	97
celkové náklady [Kč/rok]	366 500	71 101
úspora [Kč/rok]		<b>295 399</b>
	PROUŽKY ONE TOUCH VITA	PROUŽKY ELEMENT
počet spotřebovaných proužků [ks]	13 717	13 717
spotřeba [Kč]	9 601 900	9 053 220
cena na trhu (balení po 50 ks) [Kč]	735	660
cena úhrady od pojišťovny [Kč]	700	700
cena úhrady na 1 proužek [Kč]	14	13,2
celkové náklady na 1 pacienta [Kč/rok]	5 600	5 280
úspora na všechny pacienty [Kč/rok]		<b>234 560</b>

Záměnou navrhovaného glukometru ACON ON CALL ADVANCED za glukometr ONE TOUCH ULTRA, dojde k úspoře na diagnostických proužcích ve výši 698 832 Kč za rok a na glukometrech ve výši 253 833 Kč za rok (viz. Tab. 12). Díky nižší ceně diagnostických proužků ACON ON CALL ADVANCEDN a vyšší spotřebou kusů

těchto proužků dojde k větší úspoře než v předchozí situaci v Tab. 11 u diagnostických proužků ELEMENT.

**Tab. 12** Úspory na glukometrech a proužcích za rok 2009 přepočítané na celou Českou republiku

	GLUKOMETR ONE TOUCH ULTRA	GLUKOMETR ACON ON CALL ADVANCED
počet pacientů	633	633
spotřeba [Kč]	3 165 000	626 670
cena na trhu [Kč]	5 514	990
cena úhrady od pojišťovny [Kč]	5 000	990
průměrné náklady na 1 glukometr [Kč/rok]	500	99
celkové náklady [Kč/rok]	316 500	62 667
úspora [Kč/rok]		<b>253 833</b>
	PROUŽKY ONE TOUCH ULTRA	PROUŽKY ACON ON CALL ADVANCED
počet spotřebovaných proužků [ks]	196 200	196 200
spotřeba [Kč]	137 340 000	9 053 220
cena na trhu (balení po 50 ks) [Kč]	700	562
cena úhrady od pojišťovny [Kč]	700	700
cena úhrady na 1 proužek [Kč]	14	11,24
celkové náklady na 1 pacienta [Kč/rok]	5 600	4 496
úspora na všechny pacienty [Kč/rok]		<b>698 832</b>

Na základě výše uvedených tabulek, které srovnávají náklady dvou nejpoužívanějších glukometrů s jejich lacinějšími technickými ekvivalenty je navržen následující standard:

Hranice úhrady ze strany zdravotních pojišťoven by byla místo stávajících 5 000 Kč na 1 000 Kč. Diagnostické proužky by byly hrazeny do max. počtu 400 ks ročně 100%, nejvýše do 4 800,- Kč.

Z údajů ÚZISu o počtu nemocných s diabetem za rok 2009 jsme vypočítali výši úspor danou navrhovanou změnou úhrad. Jak již bylo výše uvedeno, bylo v roce 2009 s diabetes mellitus I. typu 55 414 evidovaných léčených pacientů. Léčených pacientů s diabetes mellitus II. typu bylo evidováno 717 365 z toho 197 275 bylo léčeno inzulinem. Následující tabulky uvádějí úsporu danou změnou úhrad. Tab. 13 vyjadřuje úsporu úhrad z veřejného zdravotního pojištění u pacientů s diabetes mellitus I. typu. Následující tabulka č. 14 vyjadřuje úsporu z předchozí tabulky č. 13 rozšířenou o pacienty s diabetes mellitus II. typu, kteří jsou léčeni inzulinem.

**Tab. 13** Úsporu z veřejného zdravotního pojištění u pacientů s diabetes mellitus I. typu

	Stávající úhrada glukometrů	Navržená úhrada glukometrů
počet pacientů	55 414	55 414
spotřeba [Kč]	277 070 000	55 414 000
cena úhrady od pojišťovny [Kč]	5 000	1 000
průměrné náklady na 1 glukometr [Kč/rok]	500	100
celkové náklady [Kč/rok]	27 707 000	5 541 400
úspora [Kč/rok]		<b>22 165 600</b>
	Stávající úhrada proužků	Navržená úhrada proužků
spotřeba [Kč]	379 004 500	9 053 220
cena úhrady od pojišťovny [Kč]	700	600
cena úhrady na 1 proužek [Kč]	14	12
celkové náklady na 1 pacienta [Kč/rok]	5 600	4 800
úspora na všechny pacienty [Kč/rok]		<b>44 331 200</b>

**Tab. 14** Úsporu z veřejného zdravotního pojištění u pacientů s diabetes mellitus I. typu a pacienty s diabetes mellitus II. typu, kteří jsou léčeni inzulínem.

	Stávající úhrada glukometrů	Navržená úhrada glukometrů
počet pacientů	252 689	252 689
spotřeba [Kč]	1 263 445 000	252 689 000
cena úhrady od pojišťovny [Kč]	5 000	1 000
průměrné náklady na 1 glukometr [Kč/rok]	500	100
celkové náklady [Kč/rok]	126 344 500	25 268 900
úspora [Kč/rok]		<b>101 075 600</b>
	Stávající úhrada proužků	Navržená úhrada proužků
spotřeba [Kč]	379 004 500	9 053 220
cena úhrady od pojišťovny [Kč]	700	600
cena úhrady na 1 proužek [Kč]	14	12
celkové náklady na 1 pacienta [Kč/rok]	5 600	4 800
úspora na všechny pacienty [Kč/rok]		<b>202 151 200</b>

Výše uvedené záměny jsou vytvořeny pouze hypoteticky, neboť spotřeba glukometrů a proužků, z nižší cenové kategorie je nulová – není tedy ověřena dostupnost těchto „levných“ glukometrů a proužků na trhu.

Na základě výše uvedených faktů bychom doporučili pojišťovnám hradit určitý typ glukometrů a diagnostických proužků pouze do výše nejlevnějšího z nich - běžně dostupného na trhu. U dražších glukometrů by rozdíl v částce, tedy nadstandard, byl

spoluúčastí pacienta, jako je tomu např. u léčivých přípravků: v referenční skupině je minimálně 1 léčivý přípravek hrazen plně (standard), ostatní z této referenční skupiny jsou hrazeny pouze do této výše a rozdíl je placen pacientem.

## 6. Diskuse

Aby mohl fungovat nový systém úhrad zdravotnických prostředků, je důležité, aby zdravotní pojišťovny respektovaly ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, z kterého vyplývá, že pojišťovna hradí zdravotnické prostředky v základním provedení nejméně ekonomicky náročný v závislosti na míře a závažnosti postižení. Dále zdravotnické prostředky uvedené v oddílu C přílohy č. 3, tohoto zákona se hradí ve výši a za podmínek v této příloze stanovených. Glukometr pro diabetiky předepsaný diabetologem a schválený revizním lékařem hradí pojišťovna 100% ceny ale nejvýše do výše 5 000,- Kč, a to jednou za 10 let.

Kromě dodržování stávající legislativy jsou nutné i legislativní změny zákona č. 48/1997 Sb., a prováděcích vyhlášek k tomuto zákonu. Tak jak existuje prováděcí vyhláška č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, je nutné vypracovat novou vyhlášku o úhradách zdravotnických prostředků.

Do tohoto procesu by měly být zapojeny všechny odborné lékařské společnosti. V případě pomůcek pro diabetiky by to byla Česká diabetologická společnost J. E. Purkyně, která by ve spolupráci s pojišťovnami vybrala tzv. standard, tj. jeden zdravotnický prostředek ze skupiny vzájemně zaměnitelných prostředků, který by byl plně hrazen zdravotními pojišťovnami.

Tak jako dle ustanovení § 39e zákona č. 48/1997 Sb. může Státní ústav pro kontrolu léčiv k zajištění účelného vynakládání prostředků zdravotního pojištění vypsát v referenčních skupinách soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku, měly by mít zdravotní pojišťovny možnost vypsát soutěž o nejnižší cenu zdravotnického prostředku.

Cílem cenové soutěže je přijetí nejnižší cenové nabídky, která musí být nižší než dosavadní výše základní úhrady. Po přijetí nejnižší nabídky by došlo k úpravě základní úhrady zdravotnického prostředku.

Při výběru standardu zdravotnického prostředku – glukometru je důležité brát ohled na dostupnost diagnostických proužků k vybranému typu glukometru na trhu. Jedná se o běžnou dostupnost v lékárnách nebo ve výdejnách zdravotnických prostředků.

Při výběru je důležité zohlednit jednoduchost ovládání, velikost displeje a tlačítek na glukometru, v souvislosti s užíváním glukometrů u starších osob.

Systém úhrady zdravotnických prostředků pro diabetiky se v zahraničí liší od systému úhrady v České republice. V Rakousku nebo v Německu pojišťovny hradí diagnostické proužky podle potřeby jednotlivých pacientů, glukometry pacienti dostávají zdarma od příslušných firem. I v České republice mohou pacienti získat glukometr zdarma a to na akcích (např. při účasti na edukaci pacientů) pořádaných výrobci těchto zdravotnických pomůcek.

## 7. Závěr

Po analýze jednotlivých typů glukometrů a jejich příslušenství (tj. diagnostické proužky, lancety) jsme došli k závěru, že glukometry uvedené v tabulce č. 9 a 10 mají srovnatelné technické parametry a liší se pouze cenou. Pokud bychom zaměnili glukometr ONE TOUCH VITA s glukometrem ELEMENT AUTO-CODING došlo by k úspoře na glukometrech ve výši 295 399 Kč a na diagnostických proužcích ve výši 234 560 Kč za rok přepočítanou na celou Českou republiku. Mnohem větší úspora by byla dosažena záměnou glukometru ACON ON CALL ADVANCED za glukometr ONE TOUCH ULTRA, zde dojde k úspoře na diagnostických proužcích ve výši 698 832 Kč a na glukometrech ve výši 253 833 Kč za rok pro celou Českou republiku.

Pouhou záměnou dražšího glukometru za levnější se srovnatelnými technickými parametry se nedosáhlo významných úspor, proto je efektivnější zavést systém jednoho standardu – glukometru. V novém systému úhrad by se počítalo s úhradou glukometrů ze strany zdravotních pojišťoven ve výši 1 000 Kč místo stávajících 5 000 Kč. Diagnostické proužky by byly hrazeny do max. počtu 400 ks ročně 100%, nejvýše do 4 800,- Kč.

Na základě informací z ÚZIS bylo v roce 2009 s diabetes mellitus I. typu 55 414 evidovaných léčených pacientů. Použitím navrhovaných úprav úhrad by jen u této skupiny pacientů došlo k celkové úspoře (tj. na glukometrech a diagnostických proužcích) cca 66,5 mil. Kč ročně. Pokud bychom tuto skupinu rozšířili o všechny pacienty léčené inzulínem ze skupiny pacientů s diabetes mellitus II. typu, dostali bychom se k počtu 252 690 evidovaných pacientů. Úspora by v tomto případě činila cca 303 mil. Kč za rok.

Na základě výše uvedených faktů bychom doporučili pojišťovněm hradit glukometry a diagnostické proužky pouze do výše standardu. U dražších glukometrů by rozdíl hradil pacient jako nadstandard, tj. spoluúčast pacienta.

Pokud bychom tuto metodiku aplikovali i na ostatní zdravotnické prostředky, které lze vzájemně zaměnit, a mají srovnatelné technické parametry, dle příkladu na glukometrech, došlo by k výrazným úsporám pro všechny zdravotní pojišťovny v celé České republice.



Při kategorizaci léčiv, kdy se hradí léčiva pouze do výše standardu, se většina výrobců přizpůsobila tím, že cenu léku přiblížila výši úhrady standardu. Obdobný efekt lze s největší pravděpodobností čekat i při zavedení standardu na zdravotnické prostředky. Pokud by se výrobci zdravotnických prostředků nepřizpůbili, staly by se jejich výrobky neprodejnými.

## 8. Literatura

- [1] ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA; ČSN EN ISO 15225; Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat, datum vydání 1. 12. 2005
- [2] ZÁKON č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ze dne 15. 4. 2000
- [3] KLENER, Pavel a kolektiv: *Vnitřní lékařství III*. Informatorium, 2000. 189s. ISBN 80-86073-98-X
- [4] NAVRÁTIL, Leoš a kolektiv: *Vnitřní lékařství*. Praha: Grada, 2008. 424s. ISBN 978-80-247-2319-8
- [5] RYBKA, Jaroslav: *Diabetes mellitus-komplikace a přidružené onemocnění. Diagnostické a léčebné postupy*. Praha: Grada, 2007. 320s. ISBN 978-80-247-1671-8
- [6] DOHNAL, Luděk – ŠTERN, Petr: *Stanovení glukosy glukometrem - mýty a skutečnost*. [http://www1.lf1.cuni.cz/~ldohna/dohnal/gluk\\_myty\\_skut.htm](http://www1.lf1.cuni.cz/~ldohna/dohnal/gluk_myty_skut.htm)
- [7] RYBKA, Jaroslav: *Diabetologie pro sestry*. Praha: Grada, 2006. 283s. ISBN 80-247-1612-7
- [8] FEJFAROVÁ, Vladimíra: *Selfmonitoring – jedna ze součástí edukace pacientů s diabetes mellitus*. <http://www.solen.cz/pdfs/int/2008/06/13.pdf>
- [9] KNÍŽKOVÁ, Gabriela – ŠMAHELOVÁ, Alena: *Edukace diabetika*. <http://www.medicinapropraxi.cz/pdfs/med/2010/05/08.pdf>
- [10] Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky: *Činnost oboru diabetologie, péče o diabetiky v roce 2009*. [http://www.uzis.cz/download.phpctg=20&search\\_name=diabetologie&region=100&kind=21&mnu\\_id=6200](http://www.uzis.cz/download.phpctg=20&search_name=diabetologie&region=100&kind=21&mnu_id=6200)
- [11] BARTÁŠKOVÁ, D. – KOŽNAROVÁ, R. – KVAPIL, M.: *Předpokládané náklady na terapii diabetes mellitus a jeho pozdních komplikací v ČR – předběžná studie*. [http://www.rochediagnostics.cz/download/press/sada\\_diabetes/naklady\\_na\\_terapii\\_a\\_komplikace.pdf](http://www.rochediagnostics.cz/download/press/sada_diabetes/naklady_na_terapii_a_komplikace.pdf)

[12] CENOVÝ PŘEDPIS MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ 3/2009/FAR ze dne 20. března 2009, *o regulaci cen zdravotnických prostředků.*

[13] ČÍSELNÍKY VZP v. 760, platnost od 1. 7. 2010 - 30. 9. 2010

## 9. Přílohy

### Příloha 1 Kategorie zdravotnických prostředků

kód	Termín
01	Aktivní implantabilní prostředky
02	Anestetické a respirační prostředky
03	Stomatologické prostředky
04	Elektromechanické zdravotnické prostředky
05	Nemocniční vybavení
06	Diagnostické prostředky in vitro
07	Neaktivní implantabilní prostředky
08	Oftalmické a optické prostředky
09	Nástroje na opakované použití
10	Prostředky pro jednorázové použití
11	Technické pomůcky pro postižené osoby
12	Prostředky pro diagnostiku a terapii zářením

## Příloha 2 Další typy glukometrů

Glukometry	délka měření [s]	množství krve [μl]	paměť	cena [Kč]
FREESTYLE MINI	7	0,3	250 měření s datem a časem	5 000
ACCU-CHEK GO KIT	5	1,5	300 měření s datem a časem	1 044,50
WELLION SMART SYSTEM - SET	10	1	365 měření s časem a datem	5 027
SENOVA (R)	10	0,6	250 měření s datem a časem	4 600
MICRODOT (R)	10	0,6	500 měření s datem a časem	
GLUCODR AGM-2200	10	1,5	250 měření s datem a časem & činností	4 997
GLUCOCARD SUPER II-SET 2				
ADVANCE				
WELLION SENSOCARD PLUS PRO NEVIDOMÉ				
CARE SENS				
OMNITEST SENSOR SET	asi 10	5	200 měření s datem a časem	4 950
GLUCOLAB	5	1	250 měření s datem a časem	749
GLUCOCARD X-METER GT-1910				
ELEMENT AUTO-CODING KIT				
MEDISENSE PRECISION Q.I.D.-SET				
ONE TOUCH PROFILE SET				
OPTIUM SET				
ACCU-CHEK ACTIVE METER				
ACCU-CHEK ACTIVE KIT				
FREESTYLE				
ASCENSIA ENTRUST 7459				
OMNITEST PLUS SET	asi 15	5	200 měření s datem a časem	5 406
CARE SENS II		4		
FREESTYLE LITE		0,3		500
FREESTYLE FREEDOM LITE	5	0,3	250 měření s datem a časem	
ONE TOUCH SELECT	5	1	350 měření s datem a časem	
ASCENSIA ESPRIT 2	30		100 měření s datem a časem	
ASCENSIA ELITE	30	5	20 měření s datem a časem	3 423
GLUCOCARD X-METER GT-1910	7	0,3	360 měření s časem a datem	
GLUCOSENSE ORANGE SET				
ACCU-CHEK PERFORMA NANO KIT	5	0,6	500 měření s datem a časem	4 900
SD - CODEFREE - SET	5	0,9	500 měření s datem a časem	
GLUCOTEL SET				
STADA GLUKO CHECK	10	1	365 měření s časem a datem	
EASY GLUCO	9	1,5	200 měření s datem a časem	999
G-423	10	2,5	180 měření s datem a časem	898
EXPEED VIVO	5		250 měření s datem a časem	822,50
IME-DC	10		100 měření s datem a časem	920
SD-CHECK GOLD - SET	5	0,9	400 měření s datem a časem	907
SMARTCHEK				
ACON ON CALL PLUS	10	1	300 měření s datem a časem	924
ACON ON CALL ADVANCED	5	0,8	300 měření s datem a časem	990
ACON ON CALL EZ	10	1	30 měření bez data a času	786

**Příloha 3** Další typy diagnostických proužků

Proužky	kus	cena [Kč]	cena za ks [Kč]
ACCU-CHEK ACTIVE 50	50	706	14,12
SENOVA (R)	50	700	14
WELLION	50	753	15,06
RIGHTEST	50	699	13,98
MICRODOT (R)	50	700	14
WELLION SENSOCARD	50	742	14,84
GLUKODR	50	693	13,86
OPTIUM OMEGA	50	671,08	13,42
SD-CHECK GOLD	2x25	706	14,12
ONE TOUCH	50	700	14
SENSOR ELECTRODES PLUS	50	700	14
EASY GLUCO	50	407	8,14
ASCENSIA GLUCODISC	25	700	28
GLUCOLAB	50 (2x25)	543,6	10,87
TETRAPHAN DIA 1303950	50		
SMARTSCAN	50	700	14
STADA GLUKO CHECK	50	680	13,60
FREESTYLE LITE	100		
ASCENSIA ENTRUST 7464	50		
OPTIUM OMEGA	25	350	14
ACCUTREND GLUCOSE	50	654,27	13,09
G-423S	50	511	10,22
GLUCO TOUCH	50	700	14
GELASPON	4X1X1CM,5KS	45,3	9,06
RIGHTEST	50	705,10	14,10
AXIOM SINGLE GLUKÓZA	100	189	
CARE SENS	50		
SUPREME	25	250	10
OMNITEST SENSOR	50	700	14
OPTIUM PLUS	25		
IME-DC	50 (2x25)		
WELLION SENSOCARD	25		
GLUKOCARD TEST STRIP II	50	706,70	14,13
WELLION SENSOCARD	50	700	14
SENSOR ELECTRODES PLUS	25		
AXIOM GLUKÓZA/BÍLKOVINY	100		
CONTOUR LINK	100		
ASCENSIA ELITE	50		
OMNITEST PLUS	50	700	14
GLUCOTEL	50		
FREESTYLE	100	1 422	14,22
SD - CODEFREE	2x25		
GLUCOSENSE ORANGE	50 (2x25)		
EXPEED VIVO	50	476	9,52
RIGHTEST	25		
K TESTOVÁNÍ	50		
SMARTCHEC	50		
ACON ON CALL PLUS	50	561	11,22
ACON ON CALL ADVANCED	50	562	11,24

**Příloha 4** Další typy lancet pro odběr krve

Lancety	kus	cena [Kč]	cena za ks [Kč]
MICROLET	100	300	3
HAEMOLANCE ZELENÁ	150	437,18	2,91
GLUCODR	200	557	2,76
FREESTYLE	50	150	3
ABBOTT	50	146,9	2,94
OMNICAN CONTROL	200	550	2,75
FINE POINT	25	75	3
UNISTICK NORMAL 21G,2,4MM	200	512	2,56
HAEMOLANCE ŽLUTÁ	150	435	2,9
UNISTICK EXTRA 21G,3,0MM	200		
NOVALANCE (R)	100		
UNILET SUPERLITE 0,66MM	200		
ELEMENT - GREENLAN	50		
OMNILANCE	200		
UNISTIK NEONATAL 18G,1,8MM	100		
GLUCOTEL	100		
SPR	100		
ACON ON CALL PLUS	100	231	2,31
ACON ON CALL ADVANCED	100	231	2,31

## Příloha 5 Glukometr Accu-Chek Go a Glukometr Accu-Chek Performa

### Glukometr Accu-Chek Go



„Foto autorka, dne 20-08-2010“

### Glukometr Accu-Chek Performa



„Foto autorka, dne 20-08-2010“



## Seznam tabulek, grafů a obrázků

### *Seznam tabulek*

**Tab. 1** Všeobecná struktura nomenklatury

**Tab. 2** Základní zásady edukace

**Tab. 3** Výskyt diabetu podle typu v roce 2009

**Tab. 4** Odhad ročních nákladů na jednotlivé způsoby terapie diabetu na jednoho pacienta

**Tab. 5** Výše maximální obchodní přírážky

**Tab. 6** Technické parametry glukometrů

**Tab. 7** Ceny diagnostických proužků

**Tab. 8** Ceny lancet pro odběr krve

**Tab. 9** Porovnání glukometrů a proužků

**Tab. 10** Porovnání glukometrů a proužků

**Tab. 11** Úspory na glukometrech a proužcích za rok 2009 přepočítané na celou Českou republiku

**Tab. 12** Úspory na glukometrech a proužcích za rok 2009 přepočítané na celou Českou republiku

**Tab. 13** Úsporu z veřejného zdravotního pojištění u pacientů s diabetes mellitus I. typu

**Tab. 14** Úsporu z veřejného zdravotního pojištění u pacientů s diabetes mellitus I. typu a pacienty s diabetes mellitus II. typu, kteří jsou léčeni inzulinem

### *Seznam grafů*

**Graf 1** Úhrady za jednotlivé typy glukometrů

**Graf 2** Úhrady za jednotlivé typy proužků

**Graf 3** Úhrady za jednotlivé typy lancet

## *Seznam obrázků*

**Obr. 1** Postup při klasifikaci diabetu

**Obr. 2** Glukometr One Touch Vita a glukometr One Touch Ultra

**Obr. 3** Diagnostické proužky Accu-Chek Go a diagnostické proužky Element

**Obr. 4** Lancety Accu-Chek Go a lancety Element

**Obr. 5** Glukometr Element Auto-Coding