



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Den vyvěšení: 23.02.2009

Praha 20.02.2009
Sp.zn. Sukls24418/2009

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen "Ústav") jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o veřejném zdravotním pojištění"), v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "správní řád") vydává

návrh opatření obecné povahy 01-09,

kterým stanovuje výši úhrady transfuzních přípravků

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy stanoví výši úhrady transfuzních přípravků a výši úhrady autologních transfuzních přípravků.

Článek 2 Výše a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků

Seznam přípravků podskupiny individuálně vyráběných transfuzních přípravků a individuálně vyráběných autologních transfuzních přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých byla úhrada stanovena v souladu s §15 odst.5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v platném znění.

Návrh výše úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků a individuálně vyráběných autologních transfuzních přípravků

Kód	NAZ	DOP	CES	OBAL	TYP	MJD	UHR	LEG_UHR	LIM	OME	IND	DAT_UHR
0007901	Plná krev		INF	VAK	12	T.U.	1 190,12	S	A			01042009
0007905	Erytrocyty		INF	VAK	12	T.U.	1 190,12	S	A			01042009
0007909	Erytrocyty resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 593,62	S	A			01042009
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 825,66	S	A			01042009
0007955	Erytrocyty de leukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 714,74	S	A		P	01042009
0007956	Erytrocyty de leukotizované u lážka pacienta (bed side)		INF	VAK	12	T.U.	2 261,69	S	A		P	01042009
0007957	Erytrocyty de leuk.-pediatr.jednotka		INF	VAK	12	ks	1 690,26	S	A		P	01042009
0007961	Erytrocyty de leukotizované pro výměnnou transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 496,81	S	S		P	01042009
0007962	Erytrocyty de leukotizované pro intrauterinní transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 496,81	S	S		P	01042009
0007963	Erytrocyty de leukotizované pro výměnnou transfuzi		INF	VAK	12	T.U.	1 825,66	S	A			01042009
0007964	Erytrocyty z aferézy resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	2 714,74	S	A		P	01042009
0107928	Erytrocyty z aferézy de leukotizované		INF	VAK	12	T.U.	1 579,75	S	A			01042009
0107930	Trombocyty z buffy coatu		INF	VAK	12	T.U.	1 334,66	S	A			01042009
0107931	Trombocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.D.	8 039,13	S	A			01042009
0107935	Trombocyty z aferézy	minim.200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	6 811,51	S	A			01042009
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim.200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	8 115,81	S	A		P	01042009
0107952	Trombocyty z buffy coatu směsné de leukotizované	minim.200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	13 514,25	S	A		P	01042009
0107958	Trombocyty z aferézy de leukotizované	minim.300 mld TRC	INF	VAK	12	T.U.	2 034,61	S	A		P	01042009
0107959	Trombocyty z odběru PK-de leukotizované		INF	VAK	12	T.D.	9 765,90	S	A		P	01042009
0107960	Trombocyty z aferézy de leukotizované	minim. 200 mld TRC	INF	VAK	12	ks	3 932,83	S	A		P	01042009
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	méně než 200 mld TRC pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	877,43	S	A		P	01042009
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	877,43	S	A		P	01042009
0207926	Kryoprotein		INF	VAK	12	T.U.	1 307,34	S	A			01042009
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		INF	VAK	12	T.D.	4 338,27	S	A			01042009
0307934	Granulocyty z aferézy		INF	VAK	12	T.D.	13 518,35	S	S			01042009
0307953	Granulocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 625,80	S	S			01042009
0407942	Příplatek za ozáření				12	ks	152,69	S	A		P	01042009
0407949	Promytí TP				12	ks	729,61	S	A		P	01042009
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA				12	ks	959,71	S	A		P	01042009
0507946	Krev pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	635,89	S	A			01042009
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfúzi		INF	VAK	15	ks	5 500,26	S	A			01042009
0507951	Erytrocyty pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	971,37	S	A			01042009

Článek 3 Odůvodnění

Návrh opatření obecné povahy 01-09, kterým se upravuje výše a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků a individuálně vyráběných autologních transfuzních přípravků je zpracován na základě podnětů předaných Ústavu a vedených pod sp.zn.sukls159905/2008. Uvedený podnět předložený Českou společností transfuzního lékařství ČLS JEP vedl ke změně v doplňku názvu u směsných trombocytů, tj. namísto uvedení počtu transfuzních jednotek zahrnutých ve směsném přípravku (6 TU) je uveden minimální obsah trombocytů v balení (minim. 200 mld TRC). Touto změnou dochází ke sjednocení kvalitativního označení přípravku a současně dochází ke snížení počtu vstupního poolu jednotek ze 6 TU na 5 TU. V důsledku této změny byla upravena úhrada, která respektuje objem vstupních jednotek trombocytů do směsného přípravku. Úprava úhrady u trombocytů z aferézy a granulocytů z aferézy byla provedena na základě statistických výsledků a snížením procenta expirace. Další změnou, na jejímž základě dochází k úpravě úhrad transfuzních přípravků jsou změny dle nově vydaných vyhlášek Ministerstva zdravotnictví ČR č. 439/2008 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů a č. 464/2008 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2009. Návrh opatření obecné povahy upravuje limit vykazování dle podmínek daných vyhláškou č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady. Návrh opatření obecné povahy je také v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky a vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).

Metodika stanovení úhrad transfuzních přípravků sleduje předpisy upravující kvalitativní parametry jednotlivých transfuzních přípravků, náklady na zajištění a zpracovávání vstupní suroviny včetně režijních nákladů souvisejících s výrobou transfuzních přípravků. Pro stanovení úhrady byly použity celostátně vydané statistické údaje zařízení transfuzní služby o objemu výroby transfuzních přípravků, procentech ztrát vzniklých při výrobě a procentech ztrát vzniklých následkem expirace.

Postup stanovení výše úhrady je uveden pro každý transfuzní přípravek v příslušném kalkulačním listu. Tyto listy zahrnují přehled základních položek, které tvoří celkové náklady na odběr a zpracování krve nebo na jejich poměrové části dle zpracování odebrané složky krve v jednotlivých stupních výroby.

Úhrada individuálně vyráběných transfuzních přípravků zahrnuje:

- náklady na povinné vyšetření dárců krve, odebrané krve nebo jejích složek dle platných předpisů,
- náklady na nezbytné povinné vybavení transfuzního oddělení zpracovávajícího 7500 odběrů ročně,
- náklady na časové využití přístrojového vybavení a čas pracovníků nezbytný pro zpracování jednotlivých transfuzních přípravků,

- náklady na skladování, výdej a režijní náklady zahrnující i náklady na nábor a propagaci dárcovství dané Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR účinným od 1.6.2008.

Článek 4 Forma řízení

Řízení o tomto návrhu opatření obecné povahy je písemné.

Článek 5 Uplatnění připomínek

Dle § 172 odst. 4 správního řádu může k návrhu opatření obecné povahy kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, uplatnit u správního orgánu písemné připomínky, a to do 15 dnů ode dne vyvěšení návrhu na úřední desce Ústavu.



PharmDr. Martin Beneš
ředitel

