

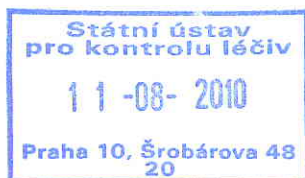


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne:



Sejmuto dne:

Praha 11. 8. 2010

Sp.zn. sukl. 156310/2010

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 02 - 10,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady transfuzních přípravků

Článek 1

Předmět úpravy

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

Článek 2

Výše a podmínky úhrady transfuzních přípravků

Ústav níže uvádí seznam přípravků podskupiny 12, individuálně vyráběných transfuzních přípravků, hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých byla úhrada stanovena v souladu s §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Návrh výše úhrady transfuzních přípravků:

Kód	NAZ	DOP	CES	OBAL	TYP	MJD	UHR	LEG UHR	LIM	OME	IND	ATC
0007901	Plná krev		INF	VAK	12	T.U.	1 172,68	S	A			B05AX01
0007905	Erytrocyty		INF	VAK	12	T.U.	1 172,68	S	A			B05AX01
0007909	Erytrocyty resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 569,71	S	A			B05AX01
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 782,16	S	A			B05AX01
0007955	Erytrocyty deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 579,82	S	A		P	B05AX01
0007956	Erytrocyty deleukotizované u lůžka pacienta (bed side)		INF	VAK	12	T.U.	2 237,78	S	A		P	B05AX01
0007957	Erytrocyty deleuk.-pediatr.jednotka		INF	VAK	12	ks	1 553,33	S	A		P	B05AX01
0007961	Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 428,55	S	S		P	B05AX01
0007962	Erytrocyty deleukotizované pro intrauterinní transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 428,55	S	S		P	B05AX01
0007963	Erytrocyty z aferézy resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 782,16	S	A			B05AX01
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 579,82	S	A		P	B05AX01
0107928	Trombocyty z buffy coatu		INF	VAK	12	T.U.	1 555,26	S	A			B05AX02
0107930	Trombocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 305,32	S	A			B05AX02
0107931	Trombocyty z aferézy	minim.200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	7 855,31	S	A			B05AX02
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim.200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	7 275,48	S	A			B05AX02
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované	minim.200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	8 012,38	S	A		P	B05AX02
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 300 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	13 253,52	S	A		P	B05AX02
0107958	Trombocyty z odběru PK-deleukotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 043,53	S	A		P	B05AX02
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 039,01	S	A		P	B05AX02
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 mld TRC	INF	VAK	12	ks	3 652,95	S	A		P	B05AX02
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	805,23	S	A		P	B05AX03
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	805,23	S	A		P	B05AX03
0207926	Kryoprotein		INF	VAK	12	T.U.	1 233,66	S	A			B05AX
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		INF	VAK	12	T.D.	4 043,57	S	A			B05AX
0307934	Granulocyty z aferézy		INF	VAK	12	T.D.	13 714,44	S	S			B05AX
0307953	Granulocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 688,25	S	S			B05AX
0407942	Příplatek za ozáření				12	ks	152,69	S	A		P	
0407949	Promytí TP				12	ks	729,61	S	A		P	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA				12	ks	959,71	S	A		P	
0507946	Krev pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	635,90	S	A			B05AX01
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfúzi		INF	VAK	15	ks	5 643,50	S	A			B05AX02
0507951	Erytrocyty pro autotransfúzi		INF	VAK	15	T.U.	975,92	S	A			B05AX01

T.U. transfuzní jednotka

T.D. terapeutická dávka

ks kus

Návrh podmínek úhrady transfuzních přípravků:

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erytrocyty deleukotizované	i.v.	Přípravek je indikován k použití u pacienta v případě: a) nehemolytické potransfúzní reakce: 1) při opakovaných febrilních nehemolytických reakcích, 2) při průkazu cytotoxických HLA protilátek, b) rizika alloimunizace: 1) při chronických substitucích transfuzními přípravky, 2) před a po orgánových transplantacích (transplantace kostní dřeně, srdce, ledvin, jater apod.),

Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou či intrauterinní transfuzi Erytrocyty zpracované promytím ozářením		c) rizika infekce CMV u CMV seronegativních příjemců: 1) před a po orgánových transplantacích, 2) u imunosuprimovaných pacientů, 3) u nedonošených dětí nebo novorozenců, 4) u intrauterinních transfuzí, 5) u těhotných žen, 6) u dětí po operacích srdce a velkých cév. Jsou předepisovány pacientům pouze na specializovaných neonatologických a porodnických pracovištích. Jsou indikovány u pacientů v případě: a) paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny. Jsou indikovány z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVDH): a) u imunosuprimovaných pacientů, včetně pacientů před a po transplantaci, b) u novorozenců a nedonošených dětí, c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.
Trombocyty deleukotizované Trombocyty zpracované promytím ozářením	i.v.	Přípravek je indikován k použití u pacienta v případě: a) nehemolytické potransfuzní reakce: 1) při opakovaných febrilních nehemolytických reakcích 2) při průkazu cytotoxických HLA protilátek, b) rizika alloimunizace: 1) při chronických substitucích transfuzními přípravky, 2) před a po orgánových transplantacích (transplantace kostní dřeně, srdce, ledvin, jater apod.), c) rizika infekce CMV u CMV seronegativních příjemců: 1) před a po orgánových transplantacích, 2) u imunosuprimovaných pacientů, 3) u nedonošených dětí nebo novorozenců, 4) u intrauterinních transfuzí, 5) u těhotných žen, 6) u dětí po operacích srdce a velkých cév. Jsou indikovány v případě: a) feto-maternální alloimunní trombocytopenie (FMAIT), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny. Lze indikovat z důvodů snížení rizika potranfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD): a) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci, b) u novorozenců a nedonošených dětí, c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.

HLA typizované		Jsou indikovány v případě: - prevalence HLA imunizace u nemocných zařazených do transplantačního programu nebo odkázaných na dlouhodobou substituční léčbu trombocyty, - vyhledávání přípravků pro nemocné refrakterní na náhodně vybírané trombocyty.
Plazma pro klinické použití	i.v.	Podání plazmy v doporučené úvodní dávce je 10 až 20 ml/kg tělesné hmotnosti příjemce (jedna transfuzní jednotka 1 T.U. odpovídá 220 ml ± 40 ml plazmy) je předepisováno pacientovi v případě: - krvácení nebo kombinované koagulační poruchy potvrzené screeningovými laboratorními testy při: - diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, - získaném nedostatku koagulačních faktorů z poruch jejich tvorby (např. hepatopatii), pokud není indikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, - těžkém, život ohrožujícím krvácení při deficitu vitamínu K event. při působení antagonistů vitamínu K, pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, - masivních transfuzích nebo při hrazení masivních krevních ztrát koloidními a krystaloidními roztoky jako náhrada koagulačních (na 3 - 4 transfuzní jednotky erytrocytů - 1 jednotka plazmy, na 2000 ml náhradních roztoků - 1 jednotka plazmy), - nemoci z popálení na přechodu do 2. fáze. - krvácení nebo příprava na chirurgický výkon u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného koagulačního faktoru, - mikroangiopatické trombocytopenii (trombotická trombocytopenická purpura, hemolyticko-uremický syndrom, HELP syndrom a další podobné stavy) a to přímo, nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze, - hemolytické chorobě novorozence, a to pro suspenzi erytrocytů v rámci výměnné transfuze. Ozářené transfuzní přípravky z plazmy jsou předepisovány pacientovi z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štetu proti hostiteli (TA-GVHD): - u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci, - u novorozenců a nedonošených dětí, - u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.
Přípravky z plazmy ošetřené ozářením		
Granulocyty ošetřené ozářením	i.v.	Ozářené granulocyty jsou předepisovány pacientovi z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štetu proti hostiteli (TA-GVHD): - u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci, - u novorozenců a nedonošených dětí, - u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.

Článek 3 Odůvodnění

Tento návrh opatření obecné povahy 02-10, kterým se upravuje výše a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků (dále jen „TP“), je zpracován na základě výsledků revize podmínek úhrad transfuzních přípravků, kterou Ústav provádí dle ustanovení § 391 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně se jedná o pravidelné vyhodnocování údajů získaných z vlastní činnosti a od třetích osob a sleduje se zjištěný stav úhrad. Na základě získaných poznatků Ústav zpracoval revizní zprávu, vedenou pod sp. zn. sukls 143610/2010, včetně návrhu na provedení změn. Závěry revize provedené v roce 2010 a uvedené v revizní zprávě Ústav publikoval dne 26. 7. 2010 na internetových stránkách www.sukl.cz.

Ústav dále obdržel podněty, jimiž byl vyzván k rozšíření seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále „IPLP“), konkrétně v podskupině 12 transfuzní přípravky o pathogen - inaktivované transfuzní přípravky.

Dne 27. 1. 2010 obdržel Ústav podání podnětu, který Ústav evidoval pod č.j. suk18949/2010 a který předložila MUDr. Helena Malá, zástupce společnosti MacoPharma International se sídlem Rue Lorthions 59420 Mouvauc – Francie. V podání tento podatel uvádí, že v případě zavedení výroby patogen-inaktivované plazmy je zaručena vyšší bezpečnost ze strany virových a prionových nákaz. Ústav tento podnět postoupil dne 10. února 2010 pod č.j. 18994/2010 k projednání Národní transfuzní komisi (dále jen „NTK“).

Problematiku patogen-inaktivovaných transfuzních přípravků projednala NTK na svém zasedání dne 30. 3. 2010 a předala Ústavu záznam z jednání, vedený Ústavem pod č.j. suk1131994/2010. V bodě 4 tohoto záznamu NTK doporučuje zavedení patogen-inaktivační metody pro výrobu transfuzních přípravků a jejich úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění za podmínek jasně vyspecifikovaných indikačních kritérií a vyzvala Odbornou společnost pro transfuzní lékařství ČSL JEP (dále „OSTL“) k vypracování návrhu indikačních podmínek.

Dne 16. 7. 2010 byl Ústav požádán OSTL se sídlem Sokolská, Praha 2, zastoupenou Doc. MUDr. Zdeňkou Gašovou, CSc., o zařazení přípravků patogen-inaktivovaných trombocytů do Seznamu hrazených TP. Ústav též den žádost se zástupcem OSTL Doc. MUDr. Zdeňkou Gašovou, CSc. projednal a požádal o doplnění žádosti ve smyslu upřesnění podmínek časové zátěže související s výrobou, nákladovosti individuální výroby patogen - inaktivovaných přípravků a indikačních kritérií pro tyto přípravky. Požadované podmínky pro zařazení patogen - inaktivovaných TP jsou uvedeny v zápise z jednání ze dne 16.7.2010, který je Ústavem vedený pod č.j. suk1142477/2010.

Ústav doposud požadované podklady neobdržel a v současné době shromažďuje nezbytné podklady pro stavení výše a podmínek úhrady patogen - inaktivovaných přípravků. Jejich zařazení do systému úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění bude vydáno po zajištění dostatečných důkazů samostatným návrhem opatření obecné povahy.

Návrh tohoto opatření obecné povahy dále upravuje zařazení transfuzních přípravků dle mezinárodní klasifikace vydané dne 27. 10. 2009 a publikované na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ATC/DDD Index 2010 (viz příloha č. 4 tohoto návrhu oop). Transfuzní přípravky se tímto rozhodnutím zařazují do ATC skupiny B05AX. V případě sedmimístného členění řadí erytrocyty do ATC B05AX01, trombocyty do B05AX02 a krevní plazmu do ATC B05AX03.

Návrh opatření obecné povahy dále vychází z čl. IV. odst. 4 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské

účely, ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví podmínky cenové regulace věcným usměrňováním ceny, konkrétně se jedná o transfuzní přípravky.

Návrh opatření obecné povahy je vydáván v souladu s podmínkami danými vyhláškami Ministerstva zdravotnictví ČR:

č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, kde se konkrétně jedná o uvedení možnosti vykazování zvlášť účtovaného léčivého přípravku k příslušnému zdravotnímu výkonu.

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 2010, v souladu s Metodikou stanovení úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005 dostupné na www.sukl.cz.

Stanovení úhrady vyráběných transfuzních přípravků je dále v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Stanovení úhrady vyráběných transfuzních přípravků je dále v souladu s 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, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely a náležitosti žádosti o stanovení výše úhrady, zejména částí pátou - Způsob vyúčtování a podmínky hrazení přípravku (§ 25, § 27 a § 29 této vyhlášky) a vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.

V souladu s výše uvedenou legislativou a výše uvedenými skutečnostmi navrhl Ústav stanovení výše a podmínek úhrady, tak jak je uvedeno v článku 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

K návrhu výše úhrady TP Ústav uvádí:

Při zpracování podnětů byl dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005 vydanou Ústavem a publikovanou na www.sukl.cz. Jako základ byly použity údaje OSTL o produkci transfuzních přípravků a statistiky spotřeby TP předané zdravotními pojišťovnami (ZP).

Navrženou změnu úhrad Ústav zdůvodňuje tím, že provedená revize v roce 2010 potvrdila výsledky roku 2009. Z dostupných ověřených údajů vyplynulo významné zvýšení celkové produkce trombocytů především trombocytů de leukotizovaných z aferézy o 216 % proti roku 2007. Z podkladů, předaných OSTL a vedených Ústavem pod sp. zn. sukls 111184/2009, byly zjištěny změny v počtu pracovišť zajišťujících produkci trombocytů z aferézy. Konkrétně se jedná o regulaci pracovišť zabývajících se pravidelnou výrobou trombocytů z aferézy z původních 33 pracovišť na 18, a tím zvýšení průměrné měsíční výroby na jedno pracoviště vyrábějící trombocyty v terapeutické dávce minim. 300 mld. TRC z původních 13 terapeutických dávek de leukotizovaných trombocytů na 22 terapeutických dávek.

U trombocytů v minim. dávce 200 mld TRC se jedná o zvýšení z původních 23 T.D. na nově 93 T.D./měsíc.

U přípravků vyráběných z odběru plné krve, se potvrdilo výrazné snížení ztrát při výrobě, konkrétně se jedná o snížení z původních 3 % na 1,3 %, jak je uváděno ve zprávě OSTL. Informace o produkci dále uvádí % expirace výrobků, kde se uplatňuje snížení objemu proexspirovaných přípravků, konkrétně se jedná o snížení z původních 4 % v krevních

bankách na 2,1 % u erytrocytů, u trombocytů z aferézy se jedná o změnu z původních 5 % na 1,1 % exspirovaných přípravků.

Na základě zjištěných skutečností Ústav navrhuje úpravu využitelnosti přístrojového vybavení následovně: zvýšit započtenou využitelnost separátorů, což vede ke snížení úhrady za jednu spotřebovanou definovanou jednotku (T.D.) a snížit započtená % exspirovaných přípravků vyráběných z odběru plné krve, což vede k dalším úsporám, které se promítají do všech přípravků vyráběných z odběru plné krve.

Ústav v návrhu oop zohlednil aktuální ceny započtených výrobních zařízení, konkrétně se jedná o úpravu cen a počtu separátorů na pracoviště zpracovávající 7 500 odběrů ročně. Dále Ústav v návrhu úhrady zohlednil počet, resp. velikost zařízení pro inkubaci a skladování trombocytů. Změna byla provedena v důsledku průměrného ročního zvýšení objemu výroby trombocytů. Konkrétně se jedná o zvýšení původní pořizovací ceny uvedených výrobních zařízení a navýšení kapacity o další zařízení určené pro inkubaci a skladování trombocytů.

K návrhu podmínek úhrady Ústavu uvádí:

Ústav neshledal důvody ke změně, proto indikační kritéria uvedená v článku 2 tohoto opatření obecné povahy zůstávají beze změny a odpovídají indikačním kritériím vydaným vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 63/2007 Sb. ze dne 22. března 2007.

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou následující přílohy, které představují podklady způsobu stanovení a vyhodnocení nově navrhovaných úhrad:

- Příloha č. 1 kalkulační listy jednotlivých vyráběných transfuzních přípravků,
- Příloha č. 2 dopady nových úhrad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
- Příloha č. 3 přehled o produkci TS,
- Příloha č. 4 klasifikace transfuzních přípravků.

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 Ústavu