



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Praha 2008.05.27.

Sp.zn. SUKLS 38534/2008

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,

kterým stanovuje výše 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 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.

Výše úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků a individuálně vyráběných autologních transfuzních přípravků:

KOD	NAZ	DOP	CESTA	FORMA	BALENI	SILA	OBAL	TYP	MJD	UHRI	LEG_UHR	LJMI	OMEI	INDI	DAT_UHR	ZPVYD
0007901	Plná krev		INF				VAK	12	T.U.	1 160,62	S				01072008	Z
0007905	Erytrocyty		INF				VAK	12	T.U.	1 160,62	S				01072008	Z
0007909	Erytrocyty resuspendované		INF				VAK	12	T.U.	1 569,37	S				01072008	Z
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	INF				VAK	12	T.U.	1 782,01	S				01072008	Z
0007955	Erytrocyty deleukotizované		INF				VAK	12	T.U.	2 691,44	S			P	01072008	Z
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lžižka (bed side)	INF				VAK	12	T.U.	2 236,69	S			P	01072008	Z
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	INF				VAK	12	ks	1 673,85	S			P	01072008	Z
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transfuzi	INF				VAK	12	ks	3 454,22	S	S		P	01072008	Z
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní transfuzi	INF				VAK	12	ks	3 454,22	S	S		P	01072008	Z
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	INF				VAK	12	T.U.	1 782,01	S				01072008	Z
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		INF				VAK	12	T.U.	2 691,44	S			P	01072008	Z
0107928	Trombocyty z buffy coatu		INF				VAK	12	T.U.	1 563,06	S				01072008	Z
0107930	Trombocyty z plné krve		INF				VAK	12	T.U.	1 297,46	S				01072008	Z
0107931	Trombocyty z aferézy		INF				VAK	12	T.D.	8 048,17	S				01072008	Z
0107935	Trombocyty z buffy coatu	minim. 200 miliard TRC	INF				VAK	12	T.D.	7 686,11	S				01072008	Z
0107936	Trombocyty z buffy coatu deleukotizované	směšené (6 T.U.)	INF				VAK	12	T.D.	9 121,46	S			P	01072008	Z
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované	směšené (6 T.U.)	INF				VAK	12	T.D.	13 978,85	S			P	01072008	Z
0107958	Trombocyty z plné krve deleukotizované	minim.300 miliard TRC	INF				VAK	12	T.U.	1 981,90	S			P	01072008	Z
0107959	Trombocyty z aferézy deleukotizované	minim. 200 miliard TRC	INF				VAK	12	T.D.	9 864,02	S			P	01072008	Z
0107960	Trombocyty z aferézy deleukotizované	méně než 200 miliard TRC	INF				VAK	12	ks	3 899,06	S			P	01072008	Z
0207921	Plazma čerstvě zmrazená	pro klinické použití	INF				VAK	12	T.U.	874,10	S				01072008	Z
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF				VAK	12	T.U.	874,10	S				01072008	Z
0207926	Kryoprotein		INF				VAK	12	T.U.	1 299,04	S				01072008	Z
0207927	Kryoprotein z 1 l plazmy		INF				VAK	12	T.D.	4 320,46	S				01072008	Z
0307934	Granulocyty z aferézy		INF				VAK	12	T.D.	13 845,87	S				01072008	Z
0307953	Granulocyty z plné krve		INF				VAK	12	T.U.	1 605,08	S				01072008	Z
0407942	Příplatek za ozáření							12	ks	152,02	S			P	01072008	Z
0407949	Příplatek za pronomy							12	ks	723,98	S			P	01072008	Z
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA I. třídy							12	ks	904,56	S			P	01072008	Z
0507946	Krev pro autotransfuzi		INF				VAK	15	T.U.	607,60	S				01072008	Z
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfuzi		INF				VAK	15	ks	5 454,42	S				01072008	Z
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi		INF				VAK	15	T.U.	935,34	S				01072008	Z

T.U. = transfuzní jednotka
T.D. = terapeutická dávka
ks = kus

Článek 3 Odůvodnění

Změny výše úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků byly zpracovány na základě nové vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 331/2007 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 vyhlášky č. 383/2007 Sb. o stanovení hodnot bodů, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2008. Dále byly zohledněny podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, 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).

Úhrada transfuzních přípravků respektuje předpisy upravující kvalitativní parametry jednotlivých transfuzních přípravků, náklady na zpracovávání vstupní suroviny včetně režijních nákladů. 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.

Podkladem pro výpočet výše úhrady jsou kalkulační listy jednotlivých transfuzních přípravků. Tyto 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 7000 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 rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR, platné k 1.1.2008.

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

