



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne: 16.3.2009

Praha 16. 03. 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., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy 01 - 09,

kterým stanovuje výši a podmínky úhrady transfuzních přípravků

Článek 1

Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy stanoví výši úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků a výši úhrady individuálně vyráběných 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 se stanovuje úhrada stanovena v souladu s §15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.(dále jen „transfúzní přípravky“):

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

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

T.U. = transfuzní jednotka

T.D. = terapeutická dávka

ks = kus

Přehled indikačních omezení

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erytrocyty deleukotizované	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.
Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou či intrauterinní transfuzi		Jsou předepisovány pacientům pouze na specializovaných neonatologických a porodnických pracovištích.
Erytrocyty zpracované promytím		Jsou indikovány u pacientů v případě: a) paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny.
ozářením		Jsou indikovány z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štetu 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	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.
Trombocyty zpracované promytím		Jsou indikovány v případě: a) fetu-maternální alloimunní trombocytopenie (FMAIT), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny.
ozářením		Lze indikovat z důvodů snížení rizika potranfuzní reakce štetu proti hostiteli (TA-GVHD): a) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po

HLA typizované		transplantaci, b) u novorozenců a nedonošených dětí, c) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce. Jsou indikovány v případě: a) prevalence HLA imunizace u nemocných zařazených do transplantačního programu nebo odkázaných na dlouhodobou substituční léčbu trombocyty, b) 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: 1) krvácení nebo kombinované koagulační poruchy potvrzené screeningovými laboratorními testy při: a) diseminované intravaskulární koagulaci (DIC), pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, b) získaném nedostatku koagulačních faktorů z poruch jejich tvorby (např. hepatopatii), pokud není indikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, c) těžkém, život ohrožujícím krvácení při deficitu vitamínu K event. při působení antagonistů vitamínu K, pokud je kontraindikováno podání koncentrátů izolovaných koagulačních faktorů, d) 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), e) nemoci z popálení na přechodu do 2. fáze. 2) krvácení nebo příprava na chirurgický výkon u nemocných s vrozeným deficitem koagulačních faktorů v případě, že není dostupná léčba koncentráty příslušného koagulačního faktoru, 3) mikroangiopatické trombocytopenii (trombotická trombocytopenická purpura, hemolyticko-uremický syndrom, HELP syndrom a další podobné stavy) a to přímo, nebo jako substituce při výměnné plazmaferéze, 4) 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 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.
Přípravky z plazmy ošetřené ozářením		
Granulocyty ošetřené ozářením	i.v.	Ozářené granulocyty jsou předepisovány pacientovi z důvodů snížení rizika potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli (TA-GVHD): d) u imunosuprimovaných pacientů a příjemců před a po transplantaci, e) u novorozenců a nedonošených dětí, f) u příjemců transfuzního přípravku od geneticky příbuzného dárce.

Článek 3 Odůvodnění

Opatření obecné povahy 01-09, kterým se upravuje výše a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků a individuálně vyráběných autologních transfuzních přípravků se vydává na základě podnětů předaných Ústavu a vedených pod sp.zn.sukls159905/2008 (dále jen „podnět“) jakožto i na základě legislativních změn.

Výše 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 transfuzních přípravků, 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. Dalším podnětem, na jejímž základě dochází k úpravě úhrad transfuzních přípravků, jsou legislativní změny, ke kterým došlo v souvislosti s vydáním vyhlášky 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 a s novelizací vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 439/2008 Sb.. 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. 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 výše a podmínek 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 a podmínek 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.

K předloženému návrhu opatření obecné povahy nebyly uplatněny v řádné patnáctidenní lhůtě připomínky.

Článek 4 **Účinnost**

Toto opatření obecné povahy nabude účinnost k 1. 4. 2009.

Článek 5 **Poučení**

Dle § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu

