



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 24. 10. 2011

Sp. zn. sukls 126040/2011

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný v souladu s § 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“) a 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 04 - 11,

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 léčivých přípravků podskupiny 12, individuálně vyráběných transfuzních přípravků, hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, u kterých je

úhrada stanovována v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, spolu s návrhem výše úhrady a podmínkami úhrady těchto léčivých přípravků.

Návrh výše úhrady transfuzních přípravků:

Kód	NAZ	DOP	CES	OBAL	TYP	MJD	UHR1	UHR2	LEG_UHR	LIM	OME	IND	ATC
0007901	Plná krev		INF	VAK	12	T.U.	1 173,28		S	B			B05AX01
0007905	Erytrocyty z odběru plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 173,28		S	B			B05AX01
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 800,68		S	B			B05AX01
0007955	Erytrocyty delekotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 620,38		S	B		P	B05AX01
0007956	Erytrocyty delekotizované u lůžka pacienta (bed side)		INF	VAK	12	T.U.	1 069,74		S	B		P	B05AX01
0007957	Erytrocyty delek.-pediatr.jednotka		INF	VAK	12	ks	1 535,67		S	B		P	B05AX01
0007961	Erytrocyty delekotizované pro výměnnou transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 635,21		S	S		P	B05AX01
0007962	Erytrocyty delekotizované pro intrauterinní transfuzi		INF	VAK	12	ks	3 635,21		S	S		P	B05AX01
0007963	Erytrocyty z aferézy resuspendované		INF	VAK	12	T.U.	1 800,68		S	B			B05AX01
0007964	Erytrocyty z aferézy delekotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 620,38		S	B		P	B05AX01
0107928	Trombocyty z odběru plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 285,58		S	B			B05AX02
0107931	Trombocyty z aferézy	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	7 700,63		S	B			B05AX02
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	6 095,18		S	B			B05AX02
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné delekotizované	minim.200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	7 733,22		S	B			B05AX02
0107952	Trombocyty z aferézy delekotizované	minim. 300 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	13 273,01		S	B			B05AX02
0107958	Trombocyty z odběru PK-delekotizované		INF	VAK	12	T.U.	2 103,65		S	B			B05AX02
0107959	Trombocyty z aferézy delekotizované	minim. 200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 114,39		S	B			B05AX02
0107960	Trombocyty z aferézy delekotizované	méně než 200 ml TRC	INF	VAK	12	ks	3 663,45		S	B			B05AX02
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 114,39	12 643,77	S	B		P	B05AX02
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 300 ml TRC	INF	VAK	12	T.D.	13 273,01	15 806,93	S	B		P	B05AX02
0207921	Plazma čerstvá zmrazená	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	885,03		S	B		P	B05AX03
0207922	Plazma patogen-inaktivovaná	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	885,03	1 986,93	S	B		P	B05AX03
0207925	K-plazma	pro klinické použití	INF	VAK	12	T.U.	885,03		S	B		P	B05AX03
0207926	Kryoprotein		INF	VAK	12	T.U.	1 325,26		S	B			B05AX
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy		INF	VAK	12	T.D.	4 265,96		S	B			B05AX
0307934	Granulocyty z aferézy		INF	VAK	12	T.D.	13 607,66		S	S			B05AX
0307953	Granulocyty z plné krve		INF	VAK	12	T.U.	1 473,62		S	S			B05AX
0407942	Příplatek za ozáření				12	ks	234,02		S	B		P	
0407949	Promytí TP				12	ks	962,64		S	B		P	
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA				12	ks	1 032,26		S	B		P	

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

Výše a podmínky úhrady podskupiny 15 IPLP autologní transfuzní přípravky, vydané opatřením obecné povahy 02 – 10, zůstávají beze změny.

Návrh podmínek úhrady transfuzních přípravků:

Indikační omezení pro splnění podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění:

LIM: B - takto označené transfuzní přípravky *vykazuje* smluvní zařízení zdravotní pojišťovně vždy jako zvlášť účtované léčivé přípravky. V případě, kdy jsou vzhledem k jejich charakteru podávány lékařem při výkonu ambulantní péče, nebo jsou poskytovány při odborné přednemocniční neodkladné péči v rámci zdravotnické záchranné služby, nebo jsou součástí zdravotní péče ve stacionářích na základě doporučení ošetřujícího lékaře, pak takto označené transfuzní přípravky jsou příslušnému

zdravotnickému zařízení hrazeny na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby a účtovány zdravotní pojišťovně jako zvlášť účtovaný přípravek.

IND: P

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 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 zpracované promytím		Jsou indikovány v případě: a) feto-maternální alloimunní trombocytopenie (FMAIT), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny.
ozářením		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: 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 štetu proti hostitelí (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		
Trombocyty patogen - inaktivované	i. v.	V základní úhradě platí pro patogen-inaktivované trombocyty podmínky předepisování shodné s použitím pro deleukotizované trombocyty. Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích u imunosuprimovaných pacientů s alogenní transplantací kostní dřeně
Plazma patogen - inaktivovaná	i. v.	V základní úhradě platí pro patogen-inaktivovanou plazmu podmínky předepisování shodné s použitím plazmy pro klinické

		použití. Další zvýšenou úhradu lze uplatnit pouze na specializovaných pracovištích v případě léčebné plazmaferézy u: a) pacientů s vrozenou formou trombotické trombocytopenické purpury (TTP), b) dětských pacientů do věku 18 let se získanou formou TTP.
--	--	---

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s § 172 odst. 2 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce návrh opatření obecné povahy k určení výše podmínek úhrady léčivých přípravků podskupiny 12, individuálně vyráběných transfuzních přípravků. Návrh opatření obecné povahy 04-11, kterým se upravuje výše a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků (dále jen „TP“), je zpracován na základě níže uvedených podnětů, jimiž byl Ústav vyzván k provedení změn výše i podmínek úhrady konkrétně v podskupině 12 transfuzní přípravky a 15 autologní transfuzní přípravky.

Dne 22. 2. 2011 proběhlo veřejné projednávání připomínek k návrhu opatření obecné povahy 02-11 týkající se patogen-inaktivovaných transfuzních přípravků, ze kterého byl pořízen záznam, vedený Ústavem pod č. j. sukl 33773/2011, kde byl vznesen požadavek na zmírnění indikačních kritérií pro deleukotizované trombocyty.

Dne 1. 6. 2011 obdržel Ústav „Záznam z jednání Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví“ (dále jen „NTK“) ze dne 24. 5. 2011, který Ústav evidoval pod č.j. sukl165644/2011. V bodu 4. Záznamu NTK doporučuje zavedení 100% deleukotizace trombocytů a současně doporučuje, „aby SÚKL svolal jednání zástupců STL, poskytovatelů péče a ZP ke změně úhrad a indikačních kritérií u deleukotizovaných trombocytů“. Ústav přímo vyzval zástupce České společnosti pro transfuzní lékařství ČSL JEP (dále jen ČSTL) o předložení konkrétních podkladů pro navrhovanou změnu.

Dne 30. 6. 2011 proběhlo pracovní setkání zástupců ČSTL a Ústavu za účelem provedení navrhovaných změn a položkové kontroly u všech transfuzních přípravků, při kterém Ústav požádal ČSTL o součinnost. Záznam z pracovní schůzky je veden pod č. j. sukl 128452/2011.

Dne 1. 7. 2011 Ústav publikoval na internetových stránkách www.sukl.cz výsledky revize podmínek úhrad transfuzních přípravků, kterou 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. sukl 99681/2011, včetně návrhu na provedení změn. V revizní zprávě doporučil ve spolupráci s výrobcí TP a zástupci zdravotních pojišťoven projednat a provést revizi indikačních kritérií u deleukotizovaných trombocytů a dále ve spolupráci s TS provést kontrolu nákladů na jednotlivé transfuzní přípravky, především aktualizaci cen vstupů a sladit výčet povinných položek zahrnutých v současné úhradě TP se současnými kvalitativními požadavky na dané TP. Následně byly navrženy úpravy, které se promítají do nového návrhu Metodiky stanovení úhrad transfuzních přípravků. Jednotlivé návrhy byly projednány na pracovní schůzce dne 18. 8. 2011, ze které byl pořízen záznam vedený pod č. j. sukl 160926/2011.

Na základě doporučení NTK Ústav zveřejnil dne 7. 9. 2011 Oznámení k projednání připravovaného návrhu opatření obecné povahy, jehož termín byl stanoven na 27. 9. 2011. V uvedeném termínu proběhlo veřejné projednávání nových návrhů změn, vyplývajících z předložených podnětů, podkladů a návrhu změn v Metodice stanovení úhrady. Návrh

opatření obecné povahy 04-11 je v souladu se závěry uvedenými v záznamu z jednání, který je veden pod č. j. sukl 176766/2011.

Návrh opatření obecné povahy je vydáván v souladu s Cenovým předpisem MZČR 2/2009/FAR v platném znění čl. IV, odst. 4, vyhláškou č. 397/2010 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví 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, vyhláškou č. 396/2010 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 2011 a 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“), vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské 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.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav navrhl výši a podmínky úhrady, tak jak je uvedeno v článku 2 tohoto návrhu opatření obecné povahy.

K návrhu výše úhrady TP Ústav uvádí:

S odkazem na záznam z jednání dne 27. 9. 2011, vedený pod č. j. sukl 176766/2011, bylo přikročeno ke změně Metodiky stanovení úhrad transfuzních přípravků a to v následujících položkách:

- 1) 6.2.1. změna podílu nákladu na odběr pro jednotlivé zpracovávané transfuzní přípravky, náklady na cestovné.

Původní čtyřvariantní pravidlo, řídící se spotřebou jednotlivých přípravků dle kódů IPLP, bylo nově nahrazeno dvouvariantním způsobem a řídí se spotřebou celé skupiny TP, tj, erytrocytů, trombocytů a plazmy. Výrobky vyráběné z přímého aferetického odběru tvoří samostatnou skupinu. Postup při stanovení úhrady je uveden v jednotlivých kalkulačních listech pro každý transfuzní přípravek samostatně, viz příloha č. 1 tohoto návrhu opatření obecné povahy. Navrženou změnou dochází k úspoře, viz příloha č. 5.

	původní	Nově pouze
Varianta 1:		Varianta 1
Náklady na erytrocyty	40 %	30 %
Náklady na trombocyty z PK	35 %	23 %
Varianta 2:		
Erytrocyty resuspendované	55 %	
Trombocyty z buffy coatu	Max. 33 %	

Plazma pro klinické použití	25 %	
Varianta 3:		
Erytrocyty bez BC resuspendované	60 %	51 %
Plazma	32 %	27 %
Varianta 4:		Varianta 2
Erytrocyty deleukotizované	75 %	61 %

Pozn.: Zbývající % využití odběru plné krve se vztahují na ostatní nesledované přípravky (granulocyty, kryoprotein a buffy coat (BC) nebo plazmu pro farmaceutickou výrobu). V případě výroby deleukotizovaných erytrocytů je nezbytné zohlednit použití jiných vstupních materiálových položek a ztráty buffy coatu pro výrobu trombocytů, což je důvodem k ponechání rozpočtení nákladů na odběr plné krve ve dvou variantách.

- 2) 6.3. změna minutové režíe a hodnoty bodu k 1. 1. 2011 pro započtené zdravotní výkony v platné minutové režijní sazbě dle vyh. č. 397/2010 Sb. a dále vyřazení neaktuálních výkonů a zařazení platných výkonů viz příloha č. 2.
- 3) 6.4. změny v cenách přímých materiálových nákladů (PMN) spočívají ve sjednocení a zpracování seznamu materiálů nezbytných k výrobě. Viz příloha č. 3.
- 4) 6.5. změny vybavení související s novými požadavky na výrobu transfuzních přípravků (pH metr, sterilní sváření, zařízení pro skladování trombocytů aj.) souvisí se změnami v požadavcích na kvalitu výroby a standardními operačními postupy. Viz příloha č. 4.
- 5) Zvýšení cen energií, vodného, stočného, v povoleném limitu 3 %.

Změna v sortimentu souvisí s požadavky na kvalitu zdravotní péče. Z těchto důvodů je navrženo sjednocení úhrady u erytrocytů (0009705) a erytrocytů resuspendovaných (0009709) pod jedinečný kód 0009705 se změnou názvu na erytrocyty z odběru plné krve a dále u trombocytů z buffy coatu (0107928) a trombocytů z plné krve (0107930) zařazením pod jedinečný kód 0107928 uvedené pod názvem trombocyty z odběru plné krve. Jedná se o přípravky odpovídající si základními parametry. Významně ovlivňuje celkové náklady na transfuzní přípravky i změna výpočtu režíe, která je nově navržena dle celkové roční produkce a neváže se na spotřebu jednotlivých TP. Provedené změny jsou uvedeny v kalkulačních listech jednotlivých TP.

Při zpracování úhrad byly hledány možnosti maximálních úspor při započtení nárůstu úhrad souvisejících výkonů k 1. 1. 2011, dále nové podmínky kontroly dárců, vyřazení výkonů, které již nejsou povinné v rámci povinných vyšetření dárce a zařazení nových povinných laboratorních výkonů, aktualizací cen jednotlivých položek týkající se přímých materiálových nákladů a přístrojového vybavení transfuzního oddělení zpracovávající 7 500 odběrů ročně. Příloha č. 5 dokládá, že provedené změny minimalizovaly ekonomické dopady pro celou skupinu transfuzních přípravků. Navrženou změnou metodiky byly na základě vzniklých úspor eliminovány zvýšené náklady, což byla podmínka zdravotních pojišťoven pro zrušení indikačních omezení pro deleukotizované trombocyty. Při přechodu na 100% používání deleukotizovaných trombocytů se jedná, při objemu spotřeby TP roku 2010 o nárůst nákladů o 0,6 %, vyjádřeno v korunách se jedná o navýšení o 5,861 mil. Kč.

Ústav dále navrhl zavedení druhé úhrady (UHR2) u patogen-inaktivovaných (dále „PI“) trombocytů. Ústav tímto návrhem sjednocuje podmínky pro použití PI přípravků. V případě PI trombocytů Ústav navrhuje v základní úhradě uplatnit úhradu pro deleukotizované trombocyty deklarovaného objemu (minim. 200 mld., a minim. 300 mld.). Zvýšená úhrada (UHR2) by byla podmíněna splněním indikačních kritérií pro PI přípravky, jak uvádí opatření obecné povahy 03-10 a je rozšířeno v čl. 2 tohoto návrhu. Důvodem návrhu je eliminovat ztráty vzniklé expirací PI trombocytů v případě, že pacient nebude splňovat vyjmenovaná kritéria pro jejich podání, ale především ze statistických důvodů. Tímto návrhem nedochází

ke zvýšení nákladů na transfuzní přípravky. Dále Ústav navrhuje u PI trombocytů i PI plazmy změnu v položce „LIM“ ze symbolu „S“ na „B“. Tento návrh odůvodňuje tím, že PI přípravky v základní úhradě může používat jakékoliv pracoviště. V případě zvýšené úhrady je použití limitováno indikačním omezením.

Z důvodů nevyřešených úhrad povinných výkonů souvisejících s výrobou autologních TP ze strany zdravotních pojišťoven, zůstávají i nadále výše a podmínky úhrady u této skupiny TP beze změny. Budou řešeny samostatným opatřením obecné povahy pro podskupinu 15 IPLP autologní transfuzní přípravky.

K návrhu podmínek úhrady Ústav uvádí:

Na základě výsledků veřejného projednávání změn v seznamu IPLP, podskupiny 12 transfuzní přípravky, Ústav navrhuje vypustit indikační omezení u skupiny deleukotizovaných trombocytů. Svůj návrh odůvodňuje tím, že z revizní zprávy za rok 2010 je patrné průběžné meziroční snižování spotřeby nedeleukotizovaných trombocytů. 100% náhrada 2300 terapeutických dávek nedeleukotizovaných trombocytů (převzato z revizní zprávy za rok 2010) za deleukotizované představuje zvýšení nákladů celé skupiny trombocytů o cca 7 mil. Kč, což v celkovém objemu odpovídá 0,6% nárůstu nákladů na celou podskupinu 12 TP. Cenový předpis povoluje 3 % meziročního nárůstu. Přejít na 100% deleukotizaci trombocytů bude, tak jako doposud, pozvolný, proto uvedený nárůst představuje maximální hodnotu. Tento argument souvisí se stávajícím přístrojovým vybavením transfuzních oddělení a jeho pozvolnou obnovou. Hodnocení nákladů na léčbu nežádoucích účinků při použití nedeleukotizovaných transfuzních přípravků je problematické. Jen málo jich spadá do kategorie závažných, hlášených Ústavu. Vyšší náklady se však i v těchto případech pojí s prodloužením hospitalizace.

Ústav dále předkládá návrh na změnu symbolu „A“ v položce „LIM“. Zdůvodňuje to tím, že současný způsob označení neumožňuje sledování celkových spotřeb těchto LP, které nejsou jiným subjektem sledovány než zdravotními pojišťovnami. Ústav navrhuje tuto změnu v souladu s §15, odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění. Uvedený návrh není v rozporu s 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), **kdy tyto podmínky stanoví podle § 39a odst. 3, § 39b odst. 7 a § 39f odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění v platném znění.** Výše a podmínky úhrady u transfuzních přípravků se v souladu s § 15, odst. 5 vydávají opatřením obecné povahy. Ústav v této souvislosti navrhuje pro transfuzní přípravky označení „B“ (Blood) s tím, že se jedná o přípravky nenahraditelné, život zachraňující, které vzhledem k jejich charakteru podává lékař při výkonu ambulantní péče, nebo jsou poskytovány při odborné přednemocniční neodkladné péči v rámci zdravotnické záchranné služby, jsou součástí zdravotní péče ve stacionářích na základě doporučení ošetřujícího lékaře. Smluvní zařízení je vždy vykazuje jako zvlášť účtované léčivé přípravky (ZULP), což vyplývá a je podpořeno definicí uvedenou ve vyhl. č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů a to v kapitole 2, čl. 7.2. Vykazování ZULP (cit.: „Krev a krevní deriváty a radiofarmaka mohou být vykázány jako ZULP bez ohledu na to, zda je u výkonu uvedena poznámka „ZULP ano““). Transfuzní přípravky označené tímto symbolem jsou příslušnému zdravotnickému zařízení hrazeny na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou o poskytování předmětné zdravotní služby a účtovány zdravotní

pojišťovně jako zvlášť účtovaný přípravek. V případě hospitalizační péče jsou transfuzní přípravky hrazeny na základě platné smlouvy se zdravotní pojišťovnou, proto jejich vykazování z důvodů sledování spotřeb je nezbytné zajistit.

Součástí tohoto opatření obecné povahy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 kalkulační listy transfuzních přípravků

Příloha č. 2 přehled výkonových položek započtených do úhrad transfuzních přípravků včetně minutové režijní sazby a hodnoty bodu včetně provedených změn

Příloha č. 3 seznam materiálů vstupujících do výroby (PMN)

Příloha č. 4 seznam výrobního zařízení nezbytného ke zpracování 7 500 odběrů ročně/transfuzní odd.

Příloha č. 5 dopady nových úhrad na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

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