

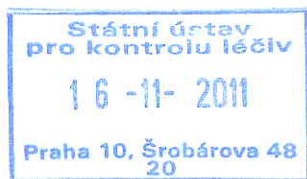


STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

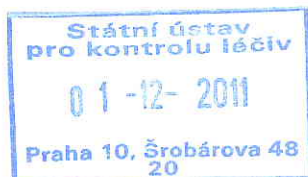
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vyvěšeno dne:



Svěšeno dne:



Praha dne 16. 11. 2011
Sp. zn. sukl. 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 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 ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

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 přípravků podskupiny 12 individuálně vyráběných transfuzních přípravků, u kterých se stanovuje úhrada v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, spolu s podmínkami úhrady těchto léčivých přípravků.

Výše úhrady transfuzních přípravků

Kód	NAZ	DOP	CES	OBAL	TYP	MID	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 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	7 700,63		S	B			B05AX02
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné	minim.200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	6 095,18		S	B			B05AX02
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné delekotizované	minim.200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	7 733,22		S	B			B05AX02
0107952	Trombocyty z aferézy delekotizované	minim. 300 mld 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 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 114,39		S	B			B05AX02
0107960	Trombocyty z aferézy delekotizované	méně než 200 mld TRC	INF	VAK	12	ks	3 663,45		S	B			B05AX02
0107961	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 200 mld TRC	INF	VAK	12	T.D.	9 114,39	12 643,77	S	B		P	B05AX02
0107962	Trombocyty patogen-inaktivované	minim. 300 mld 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.D. terapeutická dávka

T.U. transfuzní jednotka

Úhrada transfuzních přípravků podléhá následujícím indikačním kritériím:

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.

Léčivá látka	Forma	Indikační omezení
Erytrocyty deleukotizované Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou či intrauterinní transfuzi Erytrocyty 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 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 zpracované promytím ozářením HLA typizované		Jsou indikovány v případě: a) fetu-maternální alloimunní trombocytopenie (FMAIT), b) deficitu IgA, c) přecitlivělosti na plazmatické bílkoviny. Lze indikovat 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. 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 vybrané 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.

Přípravky z plazmy ošetřené ozářením		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.
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 § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy 04-11, kterým upravuje výši a podmínky úhrady transfuzních přípravků. Opatření obecné povahy se vydává na základě výsledků připomínkového řízení k návrhu opatření obecné povahy 04-11 vydaného v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu, který byl zpracován na základě níže uvedených podnětů, jimiž byl Ústav vyzván k provedení změn výše i podmínek úhrady konkrétně v podskupině 12 transfuzní přípravy a 15 autologní transfuzní přípravy.

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. Dále Ústav využil výsledků z provedené 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. sukl 99681/2011, včetně návrhu na provedení změn. Závěry revize provedené v roce 2011 a uvedené v této revizní zprávě Ústav publikoval dne 30. 6. 2011 na internetových stránkách www.sukl.cz.

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, vyplývající z předložených podnětů, podkladů a návrhu změn v Metodice stanovení úhrady. Opatření obecné povahy 04-11 je v souladu se závěry uvedenými v záznamu z jednání, který je veden pod č. j. sukl 176766/2011.

Výše a podmínky úhrady transfuzních přípravků, stanovené tímto opatřením obecné povahy zohledňují nové podmínky dané vyhláškami Ministerstva zdravotnictví ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami s platností od 1. 1. 2011, ve znění vyhlášky č. 379/2010 Sb. a 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, kterou se nahrazuje vyhláška č. 471/2009 Sb. Dále jsou respektovány podmínky dané zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), 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 a vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) v platném znění.

K výši úhrady transfuzních přípravků Ústav uvádí:

Stanovená výše úhrady je v souladu s podmínkami stanovenými cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009 o regulaci cen léčivých

přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“).

Při zpracování podkladů pro vydání opatření obecné povahy byl dodržen postup daný Metodikou stanovení úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků SP-CAU-005, vydanou Ústavem a publikovanou na www.sukl.cz.

Z důvodů zvýšení kvality zdravotní péče jsou opatřením obecné povahy sjednoceny 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 režie, která se nově řídí celkovou roční produkcí a neváže se na spotřebu jednotlivých TP. Při stanovení výše úhrady jsou dále zohledněny nezbytné náklady na odběr krve nebo jejích složek, zpracování přípravku včetně režijních a mzdových nákladů pro průměrně velké transfuzní pracoviště, provádějícího minimálně 7500 odběrů ročně. Toto vyplývá z kapacity průměrného transfuzního oddělení a je považováno za základ pro kompletní stanovení úhrady. Ústav tímto opatřením obecné povahy zavádí možnost druhé úhrady (UHR2) u patogen-inaktivovaných (dále „PI“) trombocytů. Tím sjednocuje podmínky pro použití PI přípravků. V případě PI trombocytů se v základní úhradě uplatňuje úhrada stanovená pro deleukotizované trombocyty deklarovaného objemu (minim. 200 mld., a minim. 300 mld.). Zvýšená úhrada (UHR2) je podmíněna splněním indikačních kritérií pro PI přípravky, jak uvádí čl. 2 tohoto opatření obecné povahy. Důvodem pro toto rozhodnutí je eliminace ztrát vzniklých expirací PI trombocytů v případě, že pacient nebude splňovat vyjmenovaná kritéria pro jejich podání, ale především ze statistických důvodů. Tento postup nevede ke zvýšení nákladů na transfuzní přípravky. Ústav v položce „LIM“ u PI trombocytů i PI plazmy mění symbol „S“ na „B“, tím umožňuje použití PI přípravků v základní úhradě pro 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 podmínkám úhrady Ústav uvádí:

Na základě výsledků veřejného projednávání změn v seznamu IPLP, podskupiny 12 transfuzní přípravky, Ústav vypustil indikační omezení u skupiny deleukotizovaných trombocytů. Svůj návrh odůvodnil 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 (viz příloha č. 5 návrhu). Cenový předpis povoluje 3 % meziročního nárůstu. Přejít na 100% deleukotizaci trombocytů bude, tak jako doposud, pozvolný, proto uvedený nárůst představuje maximální hodnotu. Tento argument je podpořen 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 změnil symbol „A“ v položce „LIM“ na „B“. Tento postup zdůvodňuje tím, že současný způsob označení neumožňuje sledování celkových spotřeb těchto LP, které nejsou jiným subjektem sledovány než zdravotními pojišťovnami. Ústav provedl tuto změnu v souladu s §15, odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění. Změna 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 zavedl 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.

K samotnému opatření obecné povahy Ústav uvádí:

V souladu s ustanovením § 172 odst. 1 správního řádu doručil Ústav návrh opatření obecné povahy s odůvodněním, a to veřejnou vyhláškou, kterou vyvěsil dne 24. října 2011 na úřední desce Ústavu, a v souladu s tímto ustanovením také vyzval dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky.

K návrhu opatření obecné povahy, vydanému dne 24. 10. 2011, kterým se stanovuje výše a podmínky úhrady transfuzních přípravků nebyly uplatněny v souladu s ustanovením § 172 odst. 4 správního řádu žádné připomínky.

Na základě výše uvedeného stanovil Ústav výši a podmínky úhrady transfuzních přípravků tak, jak je uvedeno v článku 2.

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu dne 1. 12. 2011.

Platnost a účinnost opatřením obecné povahy 02 – 10 v části stanovení výše a podmínek úhrady podskupiny 15 IPLP autologní transfuzní přípravky zůstává tímto opatřením obecné povahy nedotčena.

Opatření obecné povahy 03-10 se nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy ruší.

Článek 5 Poučení

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



PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu